POLITECNICO DI MILANO

Corso di Laurea Specialistica in
Ingegneria Biomedica

Scuola di Ingegneria Industriale e dell'Informazione

ANALISI NUMERICA DELLE PRESSIONI ALL'INTERFACCIA TRA IL MONCONE DI UN AMPUTATO TRANSFEMORALE E TRE DIFFERENTI TIPOLOGIE DI INVASATURA DURANTE LA CALZATA ED IL CAMMINO

Relatore:
Prof. Carlo A. FRIGO

Correlatore:
Ing. Esteban PAVAN

Autore:
Matteo Domenico ROTTA
Matricola n. 711888

ANNO ACCADEMICO 2013 – 2014

"On a given day, a given circumstance, you think you have a limit. And you then go for this limit and you touch this limit, and you think 'Okay, this is the limit'. As soon as you touch this limit, something happens and you suddenly can go a little bit further. With your mind power, your determination, your instinct, and the experience as well, you can fly very high."

Ayrton Senna da Silva

"You will never know the feeling of a driver when winning a race. The helmet hides feelings that cannot be understood".

Ayrton Senna da Silva

INDICE

SOMMARIO

L'amputazione di un arto è tutt'oggi un evento molto tragico per un individuo, poiché comporta l'instaurarsi di una nuova condizione nella quale il paziente deve imparare a convivere con ampie limitazioni anatomiche e funzionali, che spesso saranno viste come la fine con fortissimi ripercussioni sia dal punto di vista psicologico che da quello del reinserimento dell'individuo nella forza lavoro della società, con aumento del costo sociale.
In particolare la perdita dell'arto inferiore con resezione a livello del femore (nota come amputazione transfemorale), è una condizione tra le più invalidanti poiché si perde un effettore (o nei casi più gravi entrambi) tramite cui il corpo umano mantiene la postura eretta, con la nascita di tutta una serie di patologie riconducibili a questa nuova condizione corporea anomala.
Questo lavoro nasce con la speranza di poter apportare alla letteratura un set di dati numerici validi e consistenti che possano aiutare la ricerca a trovare nuove soluzioni (o ad affinare quelle già in uso) per fare in modo che il momento oggi visto dal paziente come la fine, possa diventare per lo stesso un nuovo inizio.
Uno studio nel 2003 dal Louisiana State University Health Sciences Center traccia a livello mondiale un quadro abbastanza preoccupante: ogni anno si hanno in media nel mondo tra 200 e 300.000.000 di nuovi amputati, con distribuzione fortemente spostata verso i Paesi del Terzo Mondo. Il numero, se confrontato con il tasso di crescita annuale della popolazione mondiale, attualmente pari all'1,04% su una popolazione totale di 7.200.000.000 e quindi di 75.000.000 di abitanti all'anno, può inquadrare nel modo corretto la gravità del problema.
Analizzando la questione dal punto di vista epidemiologico, risulta utile distinguere i raccolti tra Primo Mondo (con un particolare occhio agli Stati Uniti d'America ed all'Italia), Secondo Mondo e Terzo Mondo. In particolare, per i paesi appartenenti alle aree più povere (ossia gli Stati del continente africano, alcuni Stati del medio ed estremo oriente ed i Paesi balcanici) le statistiche dicono che la maggior parte di individui che hanno perso un tratto più o meno lungo di un segmento corporeo devono imputare la causa alla presenza attuale di conflitti sul territorio e se questi possono dichiararsi conclusi, alla presenza di mine antiuomo inesplose.
Spostandosi nel Primo Mondo, nonostante le cause siano totalmente differenti, i numeri raccontano una situazione altrettanto allarmante. Negli Stati Uniti d'America, terzo stato più popoloso al mondo dopo Cina ed India, in cui vivono 320.000.000 di abitanti con un'età mediata di 37,6 anni, ogni anno si hanno circa 70.000 nuovi amputati di cui circa 60.000 di arto inferiore (15.000 amputazioni transfemorali): analizzando la distribuzione delle cause, si osserva che il 54% di questo numero è per complicanze di malattie vascolari pregresse (quindi di causa patologica), il 44% per il verificarsi di eventi traumatici (principalmente incidenti stradali o sul lavoro) ed il 2% a causa di neoplasie. La presenza di un tasso di obesità molto alto, pari mediamente al 25% (34,9% nella sola popolazione adulta), è indubbiamente una delle cause principali che concorrono al raggiungimento delle percentuali e dei numeri sopra indicati principalmente perché è spesso associato

all'insorgenza di una patologia cronica come il diabete, nota anche *la malattia del benessere*. L'Italia, con i suoi 59.830.000 di abitanti di età media di 43,2 anni, si colloca su dati numerici confrontabili con quelli americani. Qui si hanno circa 10.000 nuovi amputati di arto inferiore ogni anno, di cui circa 3000 pazienti subenti resezione all'altezza del femore.
La ricerca di dati statistici riguardo alla distribuzione delle cause di amputazione consente di capire la differenza del fenomeno rispetto agli Stati Uniti. Per quanto concerne la causa patologica, inerente in particolar modo alla parte di popolazione di età compresa tra i 61 ed i 70 anni, si ha una percentuale pari al 76% del totale degli amputati di arto inferiore, e quindi molto maggiore rispetto al 54% americano citato in precedenza e probabilmente dovuto ad un età media della popolazione italiana superiore di 5 anni , che seppur in presenza tasso di obesità molto inferiore (16% contro 25%), sposta la problematica verso l'insorgenza di patologie croniche. Per contro, la causa traumatica (21%, in cui è preponderante la presenza di individui nella fascia 21-30 anni) presenta una percentuale che è calata nel corso degli anni; in seguito all'introduzione con il D.L. n.151 del 27 giugno 2003, della c.d. *Patente a punti* si è avuto in indubbio beneficio, con il numero di incidenti stradali con morti e feriti che si è ridotto drasticamente.
La sostituzione di un arto inferiore con una protesi, nello specifico una transfemorale, è un'operazione molto complessa poiché ci si trova a dover surrogare la funzione di due articolazioni molto importanti, ovvero la tibio-tarsica ed il ginocchio. Da questo punto di vista, la ricerca tecnologica ha fatto passi da gigante sia grazie ad evoluzioni delle scienze elettroniche ed informatiche (con l'utilizzo dei circuiti integrati, che dialogano con sensori posti sulla protesi in modo da riprodurre tramite attuatori, un movimento fisiologico per l'arto) sia della scienza dei materiali (utilizzo di materiali compositi come la fibra di carbonio o di materiali leggeri come le leghe di titanio).
Nonostante tutti questi sforzi il recupero funzionale dell'individuo, tappa fondamentale per il reinserimento dello stesso nella forza lavoro o se l'età non lo consente più semplicemente per ridonargli autonomia, passa per la soluzione di un grande problema: la realizzazione di una corretta interfaccia tra la protesi e il moncone, in cui spesso si frappone un elemento iperelastico smorzante in grado di redistribuire gli sforzi, noto col nome di cuffia (o *liner*).
Nel corso degli anni, sia per incontrare le necessità del paziente, sia per guadagnare fette di mercato sono state sviluppate tre macrofamiglie di invasature:

- quadrilaterale (per pazienti con basso livello di attività fisica);
- a contenimento ischiatico (per pazienti con medio-alto livello di attività fisica);
- MAS.

L'invasatura quadrilaterale, realizzata alla fine degli anni '40 dall'università di Berkeley, prende il nome dalla forma caratteristica che si otterrebbe sezionandola all'altezza della tuberosità ischiatica sul piano trasverso.
Le forze che concorrono al mantenimento della stabilità del paziente sul piano sagittale sono due:

- la reazione verticale dovuta all'appoggio della tuberosità ischiatica e di parte della muscolatura del gluteo sulla seduta ischiatica creata posteriormente;
- la reazione in direzione anteroposteriore (con verso posteriore) dovuta al contatto del

moncone con la parete anteriore dell'invasatura, il cui effetto è il mantenere la tuberosità ischiatica in posizione sulla seduta.

La peculiarità (negativa) di questo tipo di invasatura, risiede nel fatto che non riesce a garantire la stabilità sul piano frontale. Sotto l'effetto della contrazione del gluteo medio, il moncone tenderà a portarsi in posizione abdotta con forte accumulo di sforzi pressori sulla propria estremità distale laterale e di sforzi tangenziali nell'area perineale.

L'invasatura a contenimento ischiatico, nasce nel 1985 ad opera di John Sabolich e Tom Guth da un idea di Ivan Long e con la quale si tentò di superare le problematiche di allineamento del femore sul piano frontale caratteristiche del tipo quadrilaterale. Con questa nuova tipologia, di forma ellissoidale e quindi più fisiologica se osservata sul piano trasversale, il femore viene mantenuto in posizione abdotta e l'ischio contenuto nella sua parte mediale (quindi non più compresso); la presenza del tipico *bony lock* nell'area ischiatica crea due componenti di forza applicate nell'area dell'ischio e nell'area sottotrocanterica entrambe dirette verso il centro dell'anca. La risultante, idealmente diretta anch'essa verso il centro dell'anca, essendo priva di braccio di leva garantisce il mantenimento della stabilità.

La terza ed ultima tipologia di invasatura (MAS), nasce nel 2002 per mano di Marlo Ortiz Vazquez Del Mercado. L'ingegnere messicano cercò di estremizzare i concetti del contenimento ischiatico andando a contenere il solo ramo nel suo aspetto mediale tramite un'area definita *orecchia* e tagliando la parte posteriore al di sotto della plica glutea permettendo al paziente un guadagno in ampiezza del movimento. La stabilità, per questo tipo di invasatura, è fortemente dipendente dalle reazioni vincolari che si generano dal contatto del ramo ischiatico con l'orecchia: questo avviene a patto di avere un contatto pressoché ideale tra i tessuti molli del bacino e le pareti del socket.

La cuffia (o *liner*) è un elemento iperelastico realizzato in materiale composito polimerico (gel polimerico + matrice solida in sospensione) e rivestito da un tessuto bioinerte ed ipoallergenico negli spessori commerciali di 3, 6 e 9 mm. Questo componente ha la funzione di adattare la distribuzione degli sforzi agenti sul moncone in base alla variazioni di forma dello stesso (per cause dipendenti da idratazione, variazioni nella composizione media grasso-muscolo, etc.), rendendo la distribuzione stessa omogenea per rendere l'accoppiamento meno fastidioso per il paziente evitando l'insorgere di stati infiammatori o patologici dovuti ad un eccesso di sforzi pressori o tangenziali. Spesso, purtroppo, i centri protesici non la propongono ai pazienti ed altrettanto spesso quando proposta viene rifiutata poiché venduta ad un prezzo elevato (si ricordi che in caso di amputazioni transfemorali, non è prevista nel Nomenclatore Tariffario come prestazione a carico del Sistema Sanitario Nazionale).

L'analisi e la caratterizzazione del contatto oggetto di studio di questo lavoro di tesi, consiste nell'individuare quali siano le aree critiche in cui si vi sia un accumulo anomalo (per i tessuti molli) di sforzi, siano essi pressori o tangenziali. In letteratura è possibile trovare principalmente tre differenti approcci per la risoluzione di questo problema:

- metodi computazionali: presuppongono l'applicazione tramite calcolo analitico o numerico di un algoritmo: il metodo analitico viene utilizzato nei casi più semplici

secondo le leggi della scienza delle costruzioni, mentre il metodo numerico viene utilizzato per tutte quelle situazioni in cui la soluzione esatta non sia nota o non calcolabile perché troppo complessa. Questi verranno discussi in modo più preciso in seguito;

- metodi sperimentali: si attuano sensorizzando il moncone o l'invasatura e rilevando valori di interesse quali, nel caso in esame, le pressioni di contatto o gli sforzi tangenziali. Volendo concentrarsi sulla misura degli sforzi pressori, uniformandosi alla classificazione data da Sanders[62], si utilizzano attualmente quattro tipi di trasduttori per misurare questa grandezza: a fluido, meccanici, estensimetrici, oppure integrated circuit sheets. I primi tre tipi vengono messi in opera inserendoli attraverso l'invasatura che deve essere quindi forata, danneggiandola (e rendendola non più utilizzabile da parte del paziente) ed introducendo una superficie arbitraria di contatto con il moncone che lascia incertezza sulla misura effettuata.

  L'ultimo tipo, gli integrated circuit sheets, permettono di rilevare mappe di pressioni effettuando una misura non distruttiva sull'invasatura poiché grazie al loro spessore infinitesimo permettono di essere inseriti nell'interfaccia con il moncone; la misura, in questo caso, rischia di essere falsata nel caso in cui i trasduttori non siano perfettamente aderenti all'interfaccia di cui si vuole caratterizzare il contatto.

  Gli sforzi tangenziali presentano difficoltà oggettive ad essere direttamente misurati, poiché l'introduzione di un materiale differente tra moncone ed invasatura falserebbe la misura. La letteratura è molto carente da questo punto di vista, con la presenza di un solo studio in cui si prova a misurarli indirettamente rilevando lo scorrimento all'interfaccia con una prova distruttiva, forando l'invasatura ed inserendo una penna biro incastrata in un inserto di plexiglass nel foro, che lasciasse un tratto sulla pelle del paziente in corrispondenza di uno scorrimento verticale[61]. Questa configurazione di prova è sicuramente un ottimo primo tentativo di misurare una grandezza correlata agli sforzi tangenziali, ma va affinata a causa in primis di incertezze di misura del valore stesso (si pensi al fatto che non si ha certezza del fatto che il tratto lasciato dalla penna, corrisponda allo scorrimento effettivo);

- interviste con questionario: principalmente utilizzate in ambito clinico per misurare il grado di comfort con la protesi calzata, non sono in grado di fornire un set di dati quantitativi ma solo dati qualitativi, dipendenti dalle risposte del paziente. Sono stati fatti dei tentativi (con scarsi risultati) di associare alla risposta data dal paziente un dato numerico relativo all'intensità degli sforzi pressori, ma come è lecito pensare il risultato è una misura molto incerta.

  Il questionario (validato) più utilizzato è noto con il nome di *Questionnaire for persons with transfemoral amputation*[64].

Risulta interessante concentrarsi ora sul solo approccio computazionale, poiché lo scopo di questo lavoro di tesi presuppone l'utilizzo di questo criterio.

I metodi numerici che trovano implementazione nei software di analisi numerica utilizzabili in ambito ingegneristico sono molti: tra essi si possono trovare il metodo degli elementi finiti, il metodo delle differenze finite, il metodo dei volumi finiti, etc. Tra tutti, quello più

utilizzato come *core* per il software commerciali è il metodo degli elementi finiti.
La realizzazione di un modello agli elementi finiti si compone di diversi step consecutivi:

- realizzazione di una geometria che rappresenti (con limitazioni ed approssimazioni) la realtà che si intende simulare e meshatura della stessa: in letteratura le scelte sono molto eterogenee con forme che rappresentano il solo moncone sulla cui superficie esterna vengono applicate condizioni al contorno, la sola invasatura a cui si applicano condizioni di carico derivanti dal contatto, modelli completi moncone-invasatura, etc.
- scelta dei legami costitutivi da assegnare ai materiali: al fine di semplificare il lavoro del solver, si trova principalmente traccia dell'uso del legame elastico lineare isotropo assegnato al moncone da intendersi come volume omogeneo; in taluni casi sono state fatte prove con il legame iperelastico di Mooney-Rivlin. Sia l'invasatura che il femore, per eliminare molte incognite dal sistema matriciale, sono per la maggior parte dei casi stati considerati come corpi rigidi.
- definizione delle condizioni al contorno: molto dipendenti da quali arbitrarietà (semplificazioni) si siano volute inserire nel modello e da quali vincoli fossero disponibili nel software scelto per realizzarlo. In particolare, gli algoritmi di contatto più utilizzati sono stati quelli rientranti nella categoria degli *automated contact* o *general contact* poiché in grado sia di porre a contatto due superfici compenetrate calcolando lo sforzo pressorio agente sui due materiali derivante dall'operazione, sia di calcolare gli sforzi pressori e tangenziali dovuti alla movimentazione del modello in seguito ad applicazione di storie di carico;
- imposizione delle condizioni di carico: nella maggior parte dei casi si è avuta l'applicazione di pattern pressori o soli carichi verticali; talvolta si trova traccia dell'impiego di alcune combinazioni riferite a particolari istanti del gait cycle (principalmente mid-stance).

Il software scelto per questo lavoro è *FEBio*, il cui codice sorgente è scritto dal *Musculoskeletal Research Laboratory* della *University of Utah* in collaborazione con il *Musculoskeletal Biomechanics Laboratory* della *Columbia University* e pubblicamente disponibile alla modifica per solo utilizzo privato (e quindi non inquadrabile tra i software *open-source*). Nel corso dello svolgimento, ci si è resi conto di importanti carenze in molte funzioni date per utilizzabili ma in realtà implementate con bug, tra le quali: assenza di un modello di attrito funzionante, difficoltà (o spesso addirittura impossibilità) di ottenere convergenza con il contatto di tipo *sliding* sia con superfici inizialmente non a contatto che inizialmente a contatto, etc.
Al fine di realizzare simulazioni coerenti con la realtà sono stati costruiti due modelli: **analisi del contatto durante la calzata** ed **analisi del contatto durante l'evoluzione del gait cycle**.
Il primo, di tipo dinamico e quindi ad alto costo computazionale è stato scelto a causa dell'incapacità del software di risolvere compenetrazioni iniziali e di applicare condizioni al contorno di scorrimento per superfici non inizialmente a contatto tramite l'utilizzo del modulo statico; le geometrie digitalizzate presenti sono le seguenti:

- moncone – legame costitutivo iperelastico di Mooney-Rivlin;
- femore – corpo rigido;
- bacino – corpo rigido;
- 3 differenti invasature a contenimento ischiatico (realizzate secondo diverse filosofie progettuali da OSIC Carbone, Rodin 4D e Tom Most) – materiale iperelastico Neo-Hookeano.

Al modello completo dei tessuti biologici, è stato imposto uno spostamento verticale quasi-statico (minimizzando gli effetti inerziali), per sopperire alle difficoltà del software di risolvere contatti con scorrimento con superfici non inizialmente a contatto se le parti geometriche vengono movimentate in controllo di forza, fino a convergenza del problema.
I risultati hanno permesso di definire caratteristiche differenti per tre invasature appartenenti alle stessa famiglia. In particolare si è evidenziata la scelta dei progettisti di creare diversi punti di supporto tra i quali anche la stessa tuberosità ischiatica, nonostante questa si presupponesse scarica secondo le teorie del contenimento ischiatico. Le pressioni massime ottenute sono nell'ordine di 0,1 MPa nell'area del triangolo femorale, e 0,06 MPa nell'area dell'ischio.
Il secondo modello realizzato, di tipo statico per limitare il costo computazionale, considera il moncone già inserito all'interno della cuffia e questa già inserita nell'invasatura (approssimazione introdotta per sopperire alle mancanze del software) con le superfici di interfaccia speculari (non compenetrate) perdendo quindi la possibilità di valutare il precarico. In particolare la cuffia è stata utilizzata come elemento sensibile in grado di misurare le pressioni di contatto tra invasatura e moncone.
Le geometrie utilizzate sono le seguenti:

- moncone – rigid body;
- cuffia – legame costitutivo iperelastico Neo Hookeano, con le caratteristiche del gel di silicone;
- cinque invasature: tre a contenimento ischiatico utilizzate per il primo modello, una quadrilaterale ed una MAS – rigid body.

Al modello è stato applicato un pattern di carichi e momenti articolari, ricavati dalla gait analysis di un paziente con amputazione femorale in istanti di particolare interesse (principalmente in corrispondenza dei massimi di ogni componente di forza o momento).
Inoltre, al fine di valutare la bontà di adattamento del software a variazioni dei parametri di input, si sono realizzate ulteriori 3 simulazioni in cui si sono operate le seguenti modifiche al modello di partenza:

- variazione nello spessore dell'elemento sensibile;
- variazione nel materiale dell'elemento sensibile;
- variazione nei momenti articolari massimi, con deviazione standard del ±10%
- variazione nell'allineamento del modello sul piano frontale.

I risultati permettono di proseguire la caratterizzazione delle invasature a contenimento ischiatico eseguita con l'analisi della calzata: le aree in cui si trova accumulo di sforzi pressori sono coerenti con le previsioni teoriche che possono essere sommate alle particolarità di ogni invasatura trovata in precedenza. I valori massimi sono nell'ordine di

0,1 MPa sul triangolo femorale, 0,05 MPa nell'area dell'ischio, 0,06 MPa nell'area posteriore distale, 0,06 MPa nell'area laterale distale e 0,05 MPa sull'apice distale; queste intensità si collocano nella media di quanto trovato dagli autori presenti in letteratura, anche se va considerato che in assenza del modello di attrito, i valori sono sicuramente sovrastimati.
Riguardo alle invasature quadrilaterale e MAS, i dati trovati per le pressioni permettono solo di caratterizzare le aree più critiche su cui operare per migliorare il comfort del paziente, potendo fare poche considerazioni sull'ordine di grandezza dei dati numerici in assenza di elementi di confronto (non si ha disponibilità di altre invasature quadrilaterali o MAS e soprattutto la letteratura è lacunosa riguardo a lavori su queste tipologie).
I modelli in cui si sono modificati i parametri di input hanno fornito buoni risultati nel caso di variazione dello spessore del materiale sensibile e variazione nei massimi momenti articolari ed in entrambi i casi è stato possibile ricavare una relazione lineare e dei coefficienti di sensitività che legassero i risultati di questi modelli a quelli del principale.
Nel caso della modifica dell'allineamento, la relazione non è stata ricavata poiché non si aveva a disposizione un pattern di momenti e carichi articolari tipico del cammino con base allargata o ristretta per lo stesso individuo, ma sulla base dei risultati si è potuto stabilire un ordine qualitativo di sensitività delle diverse tipologie di invasatura alle modifiche nell'allineamento.
Infine, variando il materiale dell'elemento sensibile (poliuretano e poli-stirene-butadiene-stirene al posto del gel di silicone), il software ha risolto il contatto in modo non appropriato, mostrando molti artefatti che non hanno permesso di ritenere il modello valido né dal punto di vista quantitativo né da quello qualitativo.

ABSTRACT

The amputation of a limb is still considered nowadays as a very tragic event for a person, due to the fact that it entails a new conditions wherein the patient has to learn how to coexist with anatomical and functional limitation, often seen as the end of his life and with huge consequences concerning patient's psychological situation and their social reintegration, as well as the increase of social cost. The loss of a lower limb with resection at femur level (also known as transfemoral amputation) is in particular one of the most crippling conditions, because the effector (or both in the most difficult situations) with which the human body keeps the erect posture gets lost, and it involves a lot of pathological series connected to this new irregular physical situation.

This work was born with the hope of giving to medical literature a new range of valid and significant numerical data which can help the medical research to find new solutions or improve the old ones with the purpose to show to the patient that the critical moment he's living is not the end of his life but a new start.

In 2003 study, the Louisiana State University Health Sciences Centre paints a wide concerning sheet: every year in the world there is an average between 200.000 and 300.000 new amputations, and most of them came from Third World countries. Making a comparison between this number and the growing rate of world population (now 1,04% on a population of 7.200.000.000), it is possible to properly frame the seriousness of this problem.

Analyzing the situation from epidemiological point of view one must distinguish between First World (especially Italy and USA), Second and Third World. In the poorer countries (such as Africans, far and middle-east and Balcanical ones) the statistics shows that most of people lost their limb due to armed conflict or due to unexploded landmines. Focusing on First World countries, in spite of the different causes of amputations, the numbers are as much alarming. In the United States (which is the third most populated country after China and India and where lives 320.000.000 people with an average age of 37,7 years old) there are about 70.000 new amputate every year, 60.000 of a lower limb and 15.000 transfemoral amputation.

Analyzing the causes of amputation, we can discover that the 54% of this 60.000 lower limb amputated are due to complications of previous (and chronic or pathological) vascular disease, the 44% due to the occurrence of a traumatic event (especially car crashes or work accidents) and the 2% due to neoplasms. The presence of a very high obesity rate, 25% of the total population (34,9% of adult population) is certainly one of the principal causes which increase the number of 70.000 amputation every year, because most of times obesity is correlated to the onset of a chronic disease such as diabetes (also known as "the wellness disease".

Italian data, with 59.830.000 inhabitants can be percentage compared to the American ones: every year there are 10.000 new amputation of lower limb and 3.000 transfemoral amputation. Statistics about the distribution of causes of amputation let understand the

difference of this event between our country and United States. The 76% of lower limb amputees between 61 and 71 years old lost their leg because of pathological cause, even though our obesity rate is lower than U.S (16% against 25%). The explanation of this discrepancy could be explained considering that Italian population is in average older than American ones of about 5 years.

Focusing on the amputation occurred after a traumatic event (which concerns mostly young people between 21 – 30 years old), it is needed to observe that the percentage, now equal to 21%, declined over the years after the introduction with the D.L. n.151 of 27 June 2003 the *Patente a punti*, thanks to which the number of death and hurts due to car crash decreased highly.

The replacement of a lower limb with a prosthesis, in particular a transfemoral one, is a very complex procedure since it is found to have to replace the function of two very important articulations that are the tibiotarsal joint and the knee. From this point of view, technological research has made progress by leaps and bounds both thanks to developments in electronics and information technology sciences (with the use of integrated circuits that interact with sensors placed on the prosthesis in order to reproduce via actuators a physiological movement of the limb) and materials science (use of composite materials such as carbon fiber or lightweight materials such as titanium alloys).

Despite all these efforts the functional recovery of the individual, key step for the reintegration of the same in the workforce or if age doesn’t allow it simply to restore their autonomy, passes through the solution of a big problem: the creation of a proper interface between the prosthesis and the stump, in which often is interposed a damping hyperelastic element able to redistribute the stresses, known as the liner.

Over the years, both to greet the need of the patient, and to gain market shares have been developed three macrofamilies of sockets:

- quadrilateral (for patients with low level of physical activity);
- ischial containment (for patients with medium to high level of physical activity);
- MAS.

The quadrilateral socket, created in the late 40's by the University of Berkeley, takes the name from the characteristic shape that it would be found, cutting it at the ischial tuberosity level in the transverse plane.

The forces that contribute to the maintenance of stability in the sagittal plane of the patient are two:

- The vertical reaction due to the support of the ischial tuberosity and the muscles of the gluteus on the ischial seat, posteriorly created;
- The anteroposterior reaction (backwards) due to the contact of the stump with the front wall of the socket, which effect is to maintain the ischial tuberosity in place on the seat.

The negative peculiarity of this type of socket, is that it is not able to ensure the stability in the frontal plane. Under the effect of the contraction of the gluteus medius, the stump will tend to move to abducted position with strong accumulation of pressure stresses on its distal lateral end and shear stresses in the perineal area.

The ischial containment socket, was created in 1985 by John Sabolich and Tom Guth developing an idea of Ivan Long and with which is tried to overcome the problems of alignment of the femur in the frontal plane typical of the quad socket. With this new type, that has ellipsoidal shape if viewed in the transverse plane and therefore more physiological, the femur is held in abducted position and the medial part of the ischium contained (thus, not compressed); the presence of the typical bony lock in ischial area creates two force components applied both to the ischium and subtrochanteric area and both directed towards the center of the hip. The resultant, ideally directed towards the center of the hip too, being lever armless ensures the maintenance of stability.
The third and last one type of socket (MAS), was born in 2002 at the hands of Marlo Ortiz Vazquez Del Mercado. The Mexican engineer tried to take the concepts of the ischial containment to an extreme level trying to contain only the ischial ramus in its medial aspect building an area named the ear and cutting the back wall of the socket below the gluteal plica allowing the patient to a gain in the range of motion. The stability, for this type of socket, is highly dependent by the reaction forces generated from the contact of the ischial ramus with the ear: it happens provided that there is an almost ideal contact between the soft tissues of the pelvis and the walls of the socket.
The liner is an hyperelastic element made of composite polymeric material (polymer gel matrix + solid in suspension) and covered by a bioinert and hypoallergenic fabric in commercial thicknesses of 3, 6 and 9 mm. This component is thought to adapt the distribution of the stresses acting on the stump based on its shape variations (due to hydration, variations in the average composition of fat-muscle, etc.) making it homogeneous, and making the coupling less painful for the patient avoiding the onset of inflammatory states or pathological conditions due to excess pressure or tangential stresses. Often, unfortunately, the prosthetic centers don't propose it to patients and often when proposed is rejected since it sold at a high price (it is useful to remember that in case of transfemoral amputations, is not provided as a benefit paid by the National Health System).
The analysis and characterization of the contact object of study of this thesis, is to identify the critical areas where there is an abnormal accumulation (soft tissue) of stresses, whether pressure ones or tangential ones. In literature it is possible to find mainly three different approaches for solving this problem:

- computational methods: they presuppose the application through analytical or numerical calculus of an algorithm: the analytical method is used in simple cases according to the laws of the theory of structures and mechanic of solids, whereas the numerical method is used for all those situations in which the exact solution is not known or not calculable because too complex to find. This topic will be discussed more precisely hereinafter;
- Experimental methods: realized providing with sensors the stump or the socket and noting values of interest which, in this case, the contact pressure or tensile forces. Wanting to focus on pressure measurement, conforming to the classification given by Sanders[62], there are currently used four types of transducers: fluid, mechanical, strain gauges, or integrated circuit sheets. The first three types are put in place by

inserting them through the socket which must therefore be perforated, damaging it (and making it no longer usable by the patient) and introducing an arbitrary surface of contact with the stump, leaving uncertainty on the measurement made. The last type, the integrated circuit sheets, allow the detection of pressure map by performing a non-destructive measurement on the socket because thanks to their infinitesimal thickness they can be inserted in the interface with the stump; the measurement, in this case, is likely to be distorted in the case where the transducers are not perfectly adherent to the interface of which the contact is needed to be characterized.

The shear stresses are difficult to be directly measured, because the introduction of a different material between the stump and the socket would distort the measurement. The literature is very insufficient from this point of view, with the presence of only one study in which it is aimed to measure them indirectly by detecting the sliding at the interface with a destructive test, drilling the socket and inserting in the hole a pen stuck in an insert of plexiglass, that left a line on the skin of the patient for one vertical slip[61]. This test configuration is definitely a great first attempt to measure a quantity related to the shear stresses, but it should be refined due primarily to measurement uncertainties of the numeric data (it has to be considered that there isn't certainty that the line left by the pen, matches the real scroll);

- interviews with a questionnaire: mainly used in the clinical field to measure the degree of comfort with the prosthesis donned, they aren't able to provide a set of quantitative data but only qualitative ones, dependent on the patient's answers. There have been done attempts (with little success) to associate with the response given by the patient a numerical data relating to the intensity of the pressure stress, but as it is right to think the result is a measure very uncertain.

  The questionnaire (validated) most used is known with the name of *Questionnaire for persons with transfemoral amputation*[64].

It is interesting to focus now on the only computational approach, since the purpose of this thesis requires the use of this criterion.

The numerical methods that are implemented in the numerical analysis software used in engineering are many: between them there can be found the finite element method, the finite difference method, the finite volume method, etc. Among all, the most widely used as a core for the commercial software is the finite element method.

The realization of a finite element model consists of several consecutive steps:

- creation of a geometry that represents (with limitations and approximations) the reality that is intended to simulate and meshing it: in literature choices are very heterogeneous with shapes that represent only the stump on the outer surface are applied boundary or load conditions, the only socket to which are applied load conditions arising from the contact, complete models stump-socket, etc.
- choice of constitutive laws to be assigned to the materials: in order to simplify the work of the solver, it is mainly founded tracking of the use of linear elastic isotropic law assigned to the stump as an uniform volume; in some cases, tests were made with

the hyperelastic Mooney-Rivlin law. Both the socket and the femur, to eliminate many unknowns from the matrix system, are for the most part of the cases considered as rigid bodies.

- definition of the boundary conditions: very dependent on such arbitrariness (simplifications) it is desired to include into the model and what constraints are available in the software choosed. In particular, the algorithms of contact most used were those falling in the category of **automated contact** or **general contact** because they capable both of putting in contact two surfaces penetrated by calculating the pressure stress acting on the two materials resulting from the operation, and to calculate the pressure and tangential efforts due to handling of the model in response to application of load histories;
- imposition of load conditions: in most cases there has been application of a pressure pattern or vertical loads; sometimes it is possible to find traces of the use of certain load combinations that relate to particular moments of the gait cycle (mainly mid-stance).

The software chosen for this work is *FEBio*, whose source code is written by the *Musculoskeletal Research Laboratory* of the *University of Utah* in collaboration with the *Musculoskeletal Biomechanics Laboratory* of the *Columbia University* and publicly available for the modification only for private use (and therefore do not fit between the software open-source category). During the execution, it has been realized about important deficiencies in many functions in theory available but in fact implemented with lot of bugs, among which: the absence of a functioning model of friction, difficulty (or often even impossibility) to obtain convergence with the **sliding interface** when both sliding surfaces aren't initially in contact, etc.

In order to achieve congruent with reality simulations were constructed two models: **analysis of the contact during the donning procedure** and **analysis of the contact during the evolution of the gait cycle**.

The first one, dynamic and therefore with high computational cost has been chosen due both to the inability of the software to solve the initial interpenetration between surfaces and to apply to the sliding interface boundary condition to two surfaces that are not initially in contact in the static module. It includes the following geometry elements:

- stump – hyperelastic constitutive Mooney-Rivlin law;
- femur – rigid body;
- pelvis – rigid body;
- 3 different ischial-containment sockets (made according to different design philosophies from OSIC Carbone, Rodin 4D and Tom Most) - Neo-Hookean hyperelastic material.

To the complete model of biological tissues, has been imposed a vertical quasi-static displacement (minimizing inertial effects), to overcome the difficulties of the software to solve contact with sliding surfaces not initially in contact if the geometric parts are moved in force control , until convergence of the problem.

The results allowed to define different characteristics for three sockets belonging to the same

family. In particular it is highlighted the choice of the designers to create different support points among which there is also the ischial tuberosity, despite this is presupposed to be unloaded according to the theories of the ischial-containment. The maximum pressures are obtained in the order of 0.1 MPa in the femoral triangle, and 0.06 MPa in the medial ischial area.
The second model realized, chosen static to limit the computational cost, considering the stump already inserted into the liner, and this one into the socket (approximation introduced to meet the limitations of the software) with the interface surfaces mirrored (not interpenetrated) thus losing the opportunity to evaluate the preload. In particular, the liner is used as a sensing element capable of measuring the contact pressure between residual limb and socket.
The geometries used are as follows:

- stump – rigid body;
- liner - hyperelastic constitutive Neo Hookean law, with the characteristics of the silicone gel;
- five sockets: the three ischial-containment ones used for the first model, a quadrilateral one and a MAS one - rigid body.

A pattern of loads and joint moments derived from gait analysis of a patient with femoral amputation in instants of particular interest (principally at the maximum of each component of force or moment) has been applied to the model.
Furthermore, in order to evaluate the goodness of fit of the software to changes in input parameters, it have been made three more simulations with the following changes to the starting model:

- changes in the thickness of the sensitive element;
- changes in the material of the sensitive element;
- changes in the maximum joint moments, with a standard deviation of ± 10%;
- changes in the alignment of the model in the frontal plane.

The results allow to continue the characterization of the ischial-containment sockets performed with the analysis of the donning procedure: the areas in which there is accumulation of pressure stresses are coherent with theoretical predictions summed to the particularities of each socket found previously. The maximum values are in the order of 0,1 MPa on the femoral triangle, 0,05 MPa in the ischial area, 0,06 MPa in the posterior distal area, 0,06 MPa in the lateral distal end and 0,05 for the distal extremity; these intensities are on average of what was found by the authors in the literature although it should be considered that in the absence of the friction model, the values are certainly overestimated.
Regarding Quadrilateral and MAS ones, the data found for the pressures only allow to characterize the most critical areas on which to work to improve patient comfort, being able to make a few comments on the order of magnitude of the numerical results in the absence of elements of comparison (there is no availability of other quad socket or MAS to test and especially literature is incomplete regarding work on these types).
Models in which have been modified input parameters, provided good results in the case of variation of the thickness of the sensitive material and variation in maximum joint moments

and in both cases it was possible to obtain a linear relationship after calculated the sensitivity coefficients that relate the results obtained with these models with the main one.
In the case of changing the alignment, the relationship has not been written since it hasn't been available a pattern of moments and joint loads typical of the gait with a broad or restricted base for the patient, but on the basis of the results it has been possible to establish a qualitative sensitivity order of the different types of sockets to changes in the alignment.
In closing, by varying the material of the sensitive element (polyurethane and poly-styrene-butadiene-styrene instead of silicone gel), the software has solved the contact in an inappropriate manner, showing lot of artifacts that have not allowed to consider the model valid either from the point of view of quantity nor of quality.

INDICE DEGLI ACRONIMI

AK	=	Above the Knee
BK	=	Below the Knee
CAD-CAM	=	Computer Aided Design and Manufacturing
CAT-CAM	=	Contoured Adducted Trochanteric – Controlled Alignment Method
CG	=	Computer Graphics
CIR	=	Centro di Istantanea Rotazione
COM	=	Center Of Mass
CT	=	Computer Tomography
DTI	=	Deep Tissue Injury
FB	=	FeedBack
FEA	=	Finite Elements Analysis
FEM	=	Finite Elements Method
FFW	=	Feed Forward
GRF	=	Ground Reaction Force
GUI	=	Graphical User Interface
IC	=	Ischial Containment
MAS	=	Marlo Anatomical Socket
MRI	=	Magnetic Resonance Imaging
NML	=	Narrow Medio-Lateral
PE	=	Polietilene
PP	=	Polipropilene
PTB	=	Patellar Tendon Bearing
Q-TFA	=	Questionnaire for persons with TransFemoral Amputation
ROM	=	Range Of Motion
SACH	=	Solid Ankle Cushion Heel
SCAT-CAM	=	Skeletal Contoured Adducted Trochanteric – Controlled Alignment Method
STS	=	Soft Tissue Sarcoma
SWG	=	Sliding With Gaps
TENS	=	Transcutaneous Electrical Nerve Stimulator
TFA	=	TransFemoral Amputation
TPE	=	ThermoPlastic Elastomer
US	=	UltraSound
UV	=	UltraViolet
VHD	=	Visual Human Dataset
VHP	=	Visual Human Project
VR	=	Virtual Reality
XR	=	X-Ray

INDICE DELLE FIGURE

INTRODUZIONE

CAPITOLO 1

CAPITOLO 2

CAPITOLO 3

CAPITOLO 4

CAPITOLO 5

INDICE DELLE TABELLE

CAPITOLO 2

CAPITOLO 4

CAPITOLO 5

APPENDICE A

INTRODUZIONE

L'uomo, per sua natura, cerca di soddisfare, tramite opere del proprio ingegno, il desiderio di "sentirsi completo". Lo stimolo verso lo sviluppo delle protesi, ed ancor di più verso la realizzazione di strutture che abbiano caratteristiche funzionali, oltreché estetiche, può essere considerato parte di questa necessità.
Percorrendone l'evoluzione storica, si può attribuire la nascita della disciplina alla civiltà egizia, grazie al ritrovamento di un dito protesico per piede, realizzato in legno (databile tra il 950 ed il 710 a.C.), con caratteristiche sia estetiche che funzionali, in una tomba vicino a Luxor (fig. I.1):



Figura I.1: dito protesico egizio, ritrovato a Luxor

Nei secoli successivi, lo sviluppo, soprattutto dal punto di vista funzionale rimase pressoché fermo, con le strutture protesiche che durante il Medio Evo venivano utilizzate principalmente per nascondere deformità o lesioni subite in battaglia, ed erano destinate alla parte più ricca della popolazione.

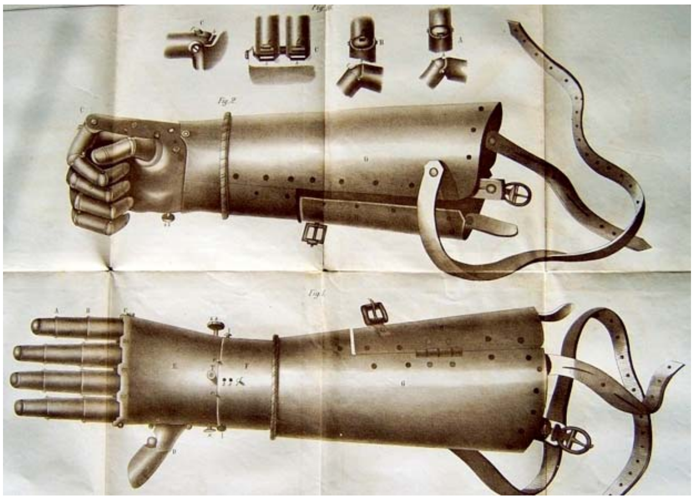


Figura I.2: mano di Götz

Con un ampio salto temporale, si raggiunge il periodo rinascimentale (1400 – 1600 d.C.), durante il quale tutti i rami delle discipline scientifiche ebbero un notevole moto rispetto ai precedenti evi. Si può dire che la stessa storia delle protesi subisca una "rinascita": sono numerosi i ritrovamenti di questo periodo, di strutture che univano ad una ricerca estetica la possibilità di riguadagnare funzionalità dell'arto. Si può ricordare, per esempio, il braccio protesico utilizzato dal mercenario tedesco Götz Von Berlichingen (1480 – 1562 d.C.), che grazie ad un sistema di cavi e molle, poteva essere controllato dall'arto controlaterale (fig. I.2). Con il chirurgo Ambroise Paré (1510-1590 d.C.), che introdusse la tecnica chirurgica di legatura dei vasi in seguito ad amputazioni (1529 d.C.) oltre a protesi di arto inferiore (1536 d.C.), si iniziarono ad avere le prime articolazioni funzionali di ginocchio, la cui evoluzione proseguì fino al 1696, quando il chirurgo olandese Pieter Verduyn ne sviluppò una versione che è alla base dei dispositivi moderni.

Durante la guerra di secessione americana (1861 – 1865 d.C.), il numero di amputazioni crescente in termini esponenziali, obbligò gli americani, ad attivare la ricerca in questo campo: si può ricordare ad esempio James Hanger (primo amputato documentato della guerra civile) che realizzò la propria "Hanger Limb" (e che in seguito, venne da lui stesso prodotta su ampia scala, grazie a finanziamenti ricevuti da parte del governo americano, fig. I.3).

Nella prosecuzione dell'evoluzione, si può vedere un'altra tappa fondamentale nel 1912, anno in cui venne realizzata la prima protesi in alluminio, con l'intento di alleggerire il dispositivo, che fino ad ora, era prodotto in legno, o leghe ad elevata densità. La spinta maggiore al miglioramento, si è avuta in ogni caso, in seguito alla Seconda Guerra Mondiale, grazie alle richieste dei veterani, che portarono ad un impegno diretto da parte del governo degli Stati Uniti d'America (non più solo da finanziatore esterno di progetti privati), con sviluppo di nuove tecnologie che prevedevano l'utilizzo di resine termoindurenti e materiali compositi: un'evoluzione che permette, oggi, di utilizzare protesi con sistemi di controllo ed attuazione robotizzati (grazie all'avvento delle tecnologie del silicio, e dei microprocessori), altamente funzionali (con recupero praticamente completo della funzionalità, al punto da permettere attività sportive a livello agonistico), e (grazie alla customizzazione) perfettamente modellate sulla forma del corpo del disabile.

Il livello tecnologico raggiunto dovrebbe, quindi al giorno d'oggi, fare in modo che, indipendentemente dal ceto sociale di appartenenza, il paziente amputato abbia la possibilità di tornare a vivere la propria quotidianità con il minor numero di limitazioni possibile: una corretta protesizzazione, in ogni caso non dovrebbe prescindere dal raggiungimento della miglior condizione di comfort per il paziente stesso; un accumulo di pressioni di contatto e sforzi tangenziali troppo elevati sul moncone, allontana il raggiungimento del target, poiché può creare una situazione di dolore diffuso (o concentrato), ed inoltre portare a danneggiamento dei tessuti, rendendo difficoltoso il raggiungimento di una propria autonomia, fino ad un incapacità totale di rientro nel mondo del lavoro. La situazione socio-economica globale, inoltre, non permette a tutti i cittadini del mondo un accesso paritario ai livelli di cura: le differenti disponibilità economiche, di assistenza sanitaria e riabilitativa intercorrenti tra Primo e Terzo Mondo (dove la maggior parte delle amputazioni avviene per

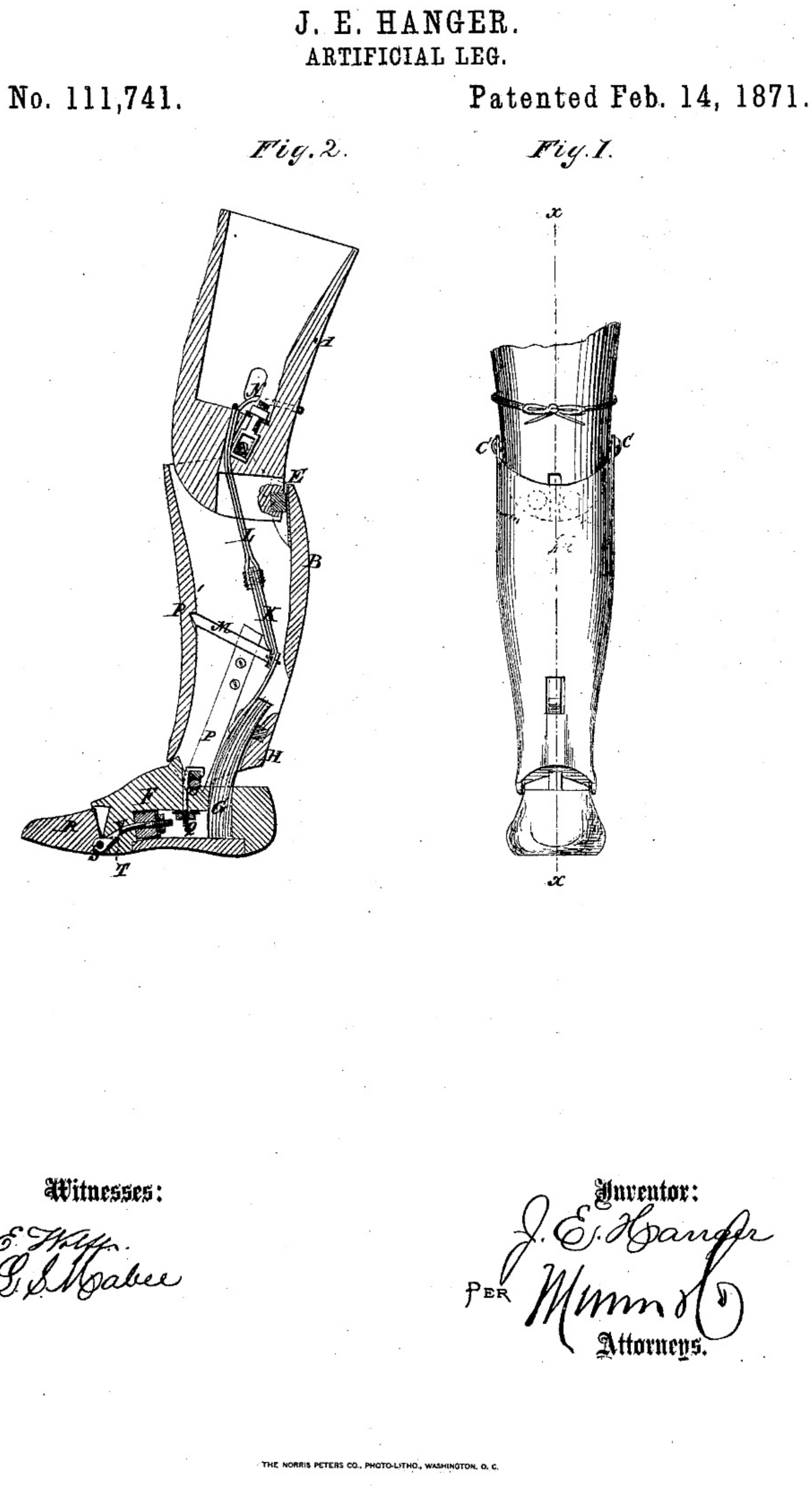


Figura I.3: Hanger Limb

causa traumatica, considerando l’elevato numero di conflitti armati) non consentono a chi vive in stato di menomazione dove le condizioni chirurgiche sono precarie, e la tecnologia protesica obsoleta, di riacquistare una condizione di autonomia tale da poter rientrare nella forza economica (lavorativa) della comunità, senza dover gravare su di essa.

CAPITOLO 1

L'analisi della distribuzione statistica delle varie tipologie di amputazione, distinguendole per causa e per distretto anatomico, permette di affrontare più precisamente la valutazione di quali siano gli ambiti su cui concentrare principalmente le risorse da destinare alla ricerca, in modo da permettere alla maggior percentuale possibile di popolazione con invalidità da amputazione, di recuperare una funzionalità che gli permetta di non pesare economicamente su una società globale che negli ultimi 30 anni, a causa di disparità economiche sempre maggiori tra i paesi più industrializzati e paesi poveri, ha aumentato la forbice tra chi può permettersi di accedere ad un livello superiore di cure, e chi fatica ad arrivare a dei livelli essenziali di assistenza sanitaria.

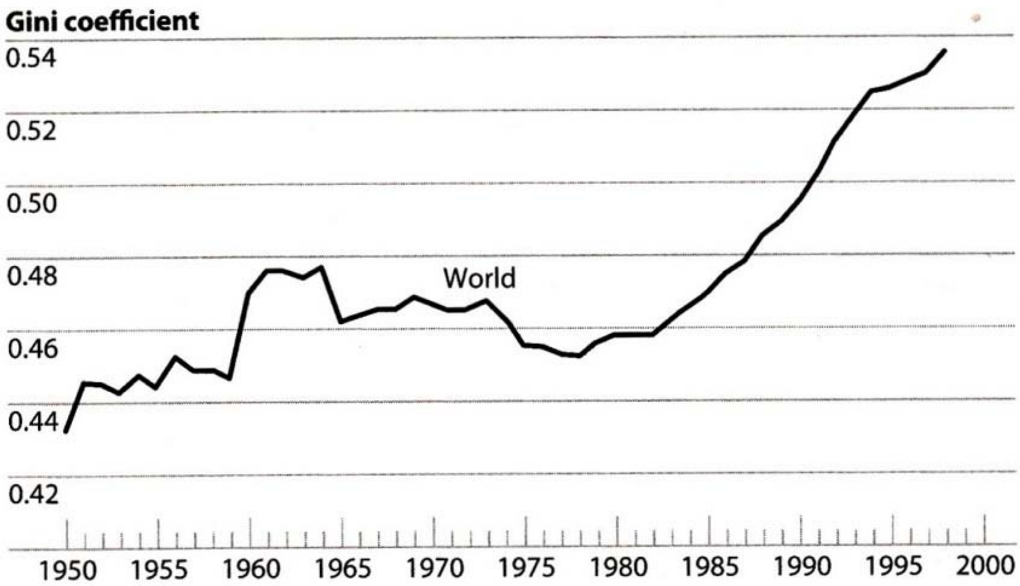


Figura 1.1: World Gini Index

A prova di quanto appena concluso, si valuti l'andamento del coefficiente di Gini per la distribuzione della ricchezza mondiale. Questo indice statistico, a valori compresi tra 0 ed 1 che misura la diseguaglianza di una distribuzione, a valori bassi associa una omogeneità di distribuzione del carattere studiato, e viceversa a valori alti associa una disomogeneità di distribuzione dello stesso. Valutando la fig.1.1 (Indice di Gini[1]) si nota come questo, sia in crescita costante, a confermare l'arricchimento dei Paesi del Primo Mondo a discapito di quelli del Terzo Mondo.

Si andrà ora ad analizzare quanto avviene a livello globale, distinguendo tra Paesi ad alto tasso di industrializzazione e Paesi poveri, valutando nello specifico la situazione italiana, e descrivendo brevemente in seguito dal punto di vista clinico, gli aspetti eziologici in grado di condurre un paziente all'amputazione d'arto.

1.1 EPIDEMIOLOGIA GLOBALE

Uno studio portato a termine nel 2003 da parte del Louisiana State University Health Sciences Center, stima che in tutto il mondo ci siano ogni anno tra 200 milioni e 300 milioni nuove amputazioni, di cui circa l'85% di arto inferiore.
La contrapposizione tra paesi occidentali, ad alto tasso di industrializzazione e di scolarizzazione, e paesi in via di sviluppo in cui spesso è in atto una guerra, o in cui sono forti le ripercussioni di un conflitto più o meno recente, si può notare osservando l'eziologia in modo da ottenere risultati più precisi, rispetto ad un'analisi che si basi su un mero confronto numerico dei casi.
Nei paesi industrializzati, dove la chirurgia è sempre programmabile e le tecniche di riabilitazione e fisioterapia sono avanzate, la causa principale risiede nelle patologie vascolari; in contrapposizione, nei paesi in via di sviluppo, spesso colpiti da conflitti, la chirurgia è realizzata in uno stato di emergenza e la causa principale della mutilazione è bellica (nelle regioni con una storia recente di guerre e scontri civili, si può stimare che circa l'80% delle amputazioni avvenga per causa traumatica), con predominanza di bambini e giovani (spesso per incontri fortuiti con mine antiuomo). Inoltre, l'indicatore dell'età media di queste popolazioni è molto basso, cosa che limita fortemente l'incidenza di malattie vascolari.

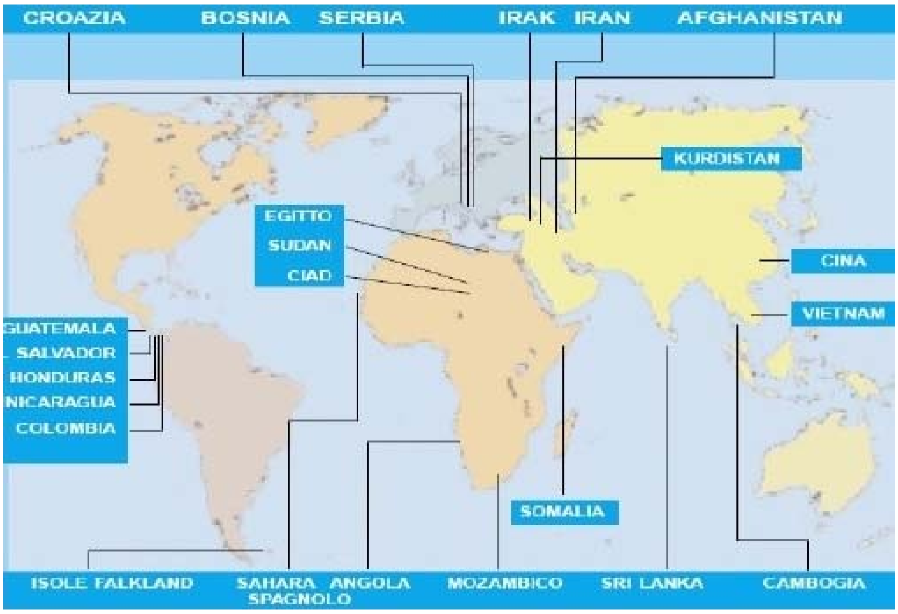


Figura 1.2: paesi con maggiore concentrazione di mine antiuomo inesplose

Il grosso problema delle mine antiuomo riguarda in particolar modo 90 Paesi in cui ne sono presenti un numero imponente, prossimo ad 100.000.000. Dieci Paesi dei 90 (Afghanistan, Angola, Bosnia Herzegovina, Cambogia, Croazia, Eritrea, Iraq-Kurdistan, Mozambico, Somalia e Sudan) ne totalizzano circa il 50% (fig. 1.2). Per esemplificare l'epidemiologia di un Paese industrializzato che possa proiettare in modo abbastanza fedele quanto avviene

a livello globale, si possono analizzare gli Stati Uniti d'America, (di cui possiamo disporre di dati statistici completi), dove vivono circa 20.000.000 di persone amputate di arto inferiore[2] e dove ogni anno si hanno in media 70.000 nuovi interventi (fra i quali circa 60.000 riguardanti l'arto inferiore, con il 74% di amputazioni al di sotto del ginocchio). Per quanto concerne le cause, il 54% degli interventi si rende necessario per complicanze di malattie vascolari (di cui circa l'80% in individui di età superiore ai 50 anni) che insorgono principalmente a causa di una scorretta alimentazione (si osservi l'aumento progressivo della percentuale di obesi, in uno Stato che è l'emblema di questa problematica, fig. 1.3), il 44% per eventi traumatici (per valutare questo valore, ricordiamo l'intensa attività militare statunitense) ed il 2% per neoplasie[3].

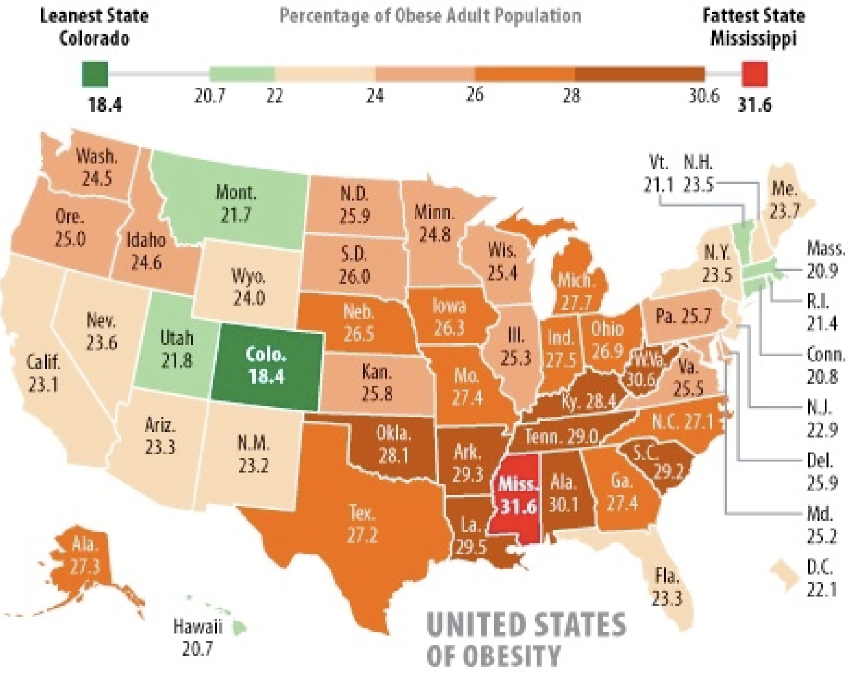


Figura 1.3: distribuzione percentuale di obesi, per ogni stato U.S.A.

Una corretta analisi statistica quantitativa per quanto riguarda i singoli Paesi del Terzo Mondo risulta difficile da proporre, poiché spesso in questi Stati è completamente assente sia un'anagrafe che tenga traccia di tutti i residenti all'interno del Paese, sia un sistema sanitario in grado di classificare gli interventi necessari all'assistenza delle persone bisognose. E' altresì possibile basarsi su dati (che per i motivi sopra descritti, sono sicuramente incompleti e quindi da valutare più dal punto di vista qualitativo che quantitativo) che descrivano in toto la causa principale per questi Paesi: ogni anno nel mondo le mine antiuomo causano circa 15.000 morti e 30.000 feriti. Da un'analisi statistica condotta su un campione di 720 pazienti feriti dalle mine, è risultato un tasso di amputazioni pari al 28%[4]. Si può quindi concludere che un'alta percentuale dei feriti dovrà ricorrere ad un intervento chirurgico di amputazione, con inevitabile incremento annuale del numero dei disabili che andranno a gravare sulla già instabile situazione economica del Paese stesso.

1.2 EPIDEMIOLOGIA ITALIANA

Secondo i dati ISTAT (rilevazione del 2004) in Italia vivono 2.615.000 disabili, di cui 1.200.000 affetti da disabilità motoria; la FIOTO (Federazione italiana dei tecnici ortopedici) stima ogni anno in circa 12.000 nuovi interventi di amputazione di arto inferiore (dei quali circa 3.000 transfemorali). I nuovi invalidi assistiti ogni anno vengono ripartiti tra le ortopedie del distretto bolognese (circa il 50%) e quelle del resto d'Italia (per il restante 50%).

Per analizzare le principali cause, la loro evoluzione e la loro incidenza rispetto alla popolazione italiana è utile partire dalla IIa Guerra Mondiale, periodo in cui sia tra la popolazione civile che tra l'esercito si ebbe una preponderanza di amputati da causa traumatica o in seguito ad infezioni contratte su ferite dovute agli scontri armati e sviluppatesi per le precarie condizioni igieniche. In realtà è difficile ottenere una statistica attendibile sia riguardo al numero che alla distribuzione delle cause, dal momento che la presenza stessa del conflitto globale spostava la spesa pubblica verso le spese militari in genere, togliendo fondi destinati alle ricerche nell'ambito sociale.

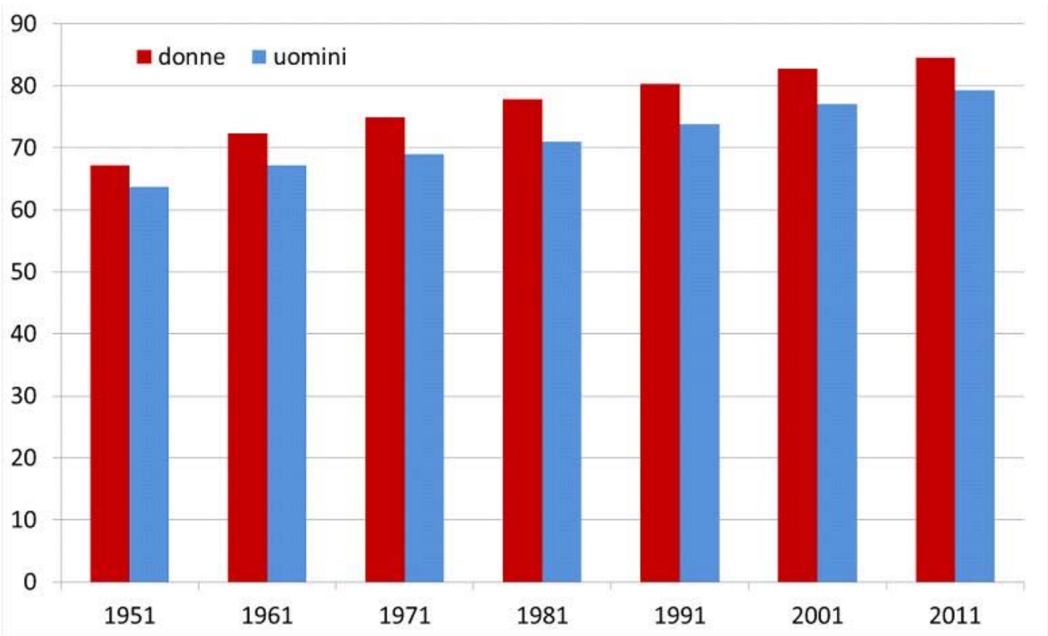


Figura 1.4: aumento dell'aspettativa di vita in Italia, nel periodo 1950-2011

A distanza di circa 40 anni dal secondo Conflitto Mondiale (anni '80), in un periodo di rinnovato benessere sociale ai massimi dal dopoguerra, la causa principale delle amputazioni si spostò verso le complicanze di tipo vascolare secondarie a patologie croniche come il diabete, facendo calare il numero delle amputazioni dovute ad eventi traumatici (le quali tuttavia resistevano a causa di incidenti sul lavoro e traumi da incidente stradale).

Ad oggi lo sviluppo di nuove tecnologie chirurgiche (sia ortopediche che vascolari), di terapie antibiotiche nonché il miglior controllo relativamente a patologie croniche (come il

diabete) hanno ridotto la necessità di interventi di questo tipo. Inoltre, probabilmente a causa dell'aumento dell'aspettativa di vita (fig.1.4), si è avuta un redistribuzione rispetto alle percentuali dei fattori causali. Grazie ad azioni di politica sociale e ad una maggior consapevolezza del rischio stradale acquisita, si riscontra un drastico calo di amputati da causa traumatica (si ricordi per esempio, l'introduzione con il D.L. n.151 del 27 giugno 2003, della c.d. *Patente a punti*, grazie alla quale si è avuto un drastico calo di incidenti stradali con morti e/o feriti) a cui si contrappone un aumento importante da causa patologica (spesso per cattive abitudini di vita). Attualmente il 76% delle amputazioni è di causa patologica (principalmente individui della fascia di età 61-70 anni), il 21% è di causa traumatica (principalmente individui nella fascia di età 21-30 anni) ed il 3% è dovuto a correzione di malformazioni congenite (fig. 1.5).
L'amputato nel nostro Paese è quindi mediamente una persona di età superiore ai 65 anni, ed affetta da patologia cronica invalidante (prettamente con complicanze di tipo vascolare).

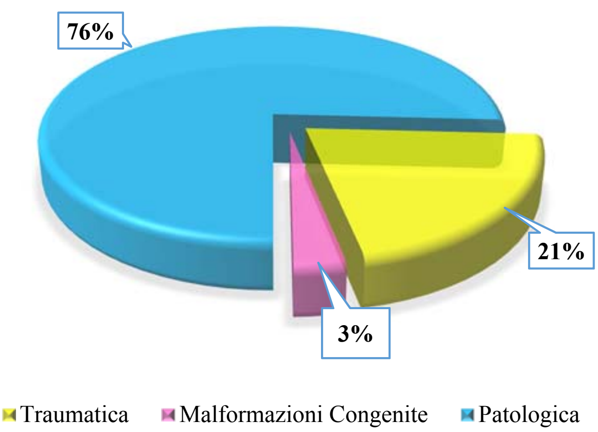


Figura 1.5: distribuzione percentuale italiana di amputati, per causa di amputazione

Per quanto riguarda la distribuzione annua delle tipologie di amputazione, l'incidenza maggiore è per quelle di arto inferiore (circa 12.000, dove il rapporto con quelle di arto superiore è di circa 11:1), con prevalenza di transtibiali e di dita del piede (rispettivamente 37% e 34% annuo delle operazioni eseguite).

1.3 EZIOLOGIA

Come prima discusso, la valutazione strettamente numerica dei casi non permette di apprezzare la sostanziale differenza tra le varie cause correlate alla situazione socio-politico-economica del luogo di cui si stanno analizzando le statistiche, non consentendo la realizzazione di uno studio approfondito e preciso del fenomeno. Si andrà ora perciò ad effettuare una trattazione eziologica delle principali motivazioni rilevate dai dati storici, che possano portare ad amputazione del paziente (**vascolopatie**, **traumi**, **neoplasie** e

malformazioni congenite), in modo da avere un quadro quanto più possibile completo e chiaro.

1.3.1 Vascolopatie

Con il termine di vascolopatie (periferiche) si indicano una serie di condizioni patologiche generiche caratterizzate dalla comparsa di alterazioni di tipo occlusivo-trombico a livello del circolo linfatico o venoso.
Alla vascolopatia sono solitamente associate diverse patologie cronico-degenerative sistemiche quali l'insufficienza cardio-vascolare (una delle cause dell'infarto), il diabete (causa di retinopatia diabetica, neuropatia periferica e nefropatia diabetica) e disturbi respiratori.
Tra le condizioni vascolopatiche, con maggiore incidenza rispetto all'amputazione, troviamo:

- *Arteriopatia Cronica Ostruttiva di IV. Stadio* (con etiopatogenesi arteriosclerotica), ovvero un ispessimento delle pareti vasali in seguito ad un'alterazione della struttura legata al deposito di minerali e grassi, con conseguente riduzione del lume vasale (il rischio ischemico, insorge con una riduzione del 75% dell'area trasversa).
- *Vascolopatia Diabetica*, dovuta al diabete, patologia metabolica cronica caratterizzata da un'elevata concentrazione di glucosio nel sangue, causata da una iposecrezione di insulina da parte delle cellule β del pancreas (localizzate nella parte più esterna delle isole di Langerhans). Questa condizione, porta ad una degenerazione arterosclerotica a livello dei grandi vasi, e degenerazione ialina a livello dei piccoli vasi; condizione quest'ultima, che porta alla formazione di ulcere sui piedi, che nel loro V. stadio (presenza di gangrena estesa dell'arto) richiedono intervento di amputazione.
- *Aneurisma*, ovvero una dilatazione progressiva di un segmento vascolare, con possibile evoluzione sia verso il cedimento del vaso, sia verso un rallentamento del flusso sanguigno, con ristagno ematico e rischio di formazione di trombi, con obliterazione del circolo a valle degli stessi e rischio di ischemia nel territorio irrorato dall'arteria occlusa.

1.3.2 Traumi

L'amputazione può essere inoltre conseguenza di traumi da schiacciamento (incidenti stradali, domestici, in ambito lavorativo) o di traumi da arma da fuoco o cause belliche (es. mine antiuomo): spesso i traumatismi comportano ampie lesioni ossee estese ai tessuti molli, dovute a colonie batteriche che infettano la ferita nel momento in cui si verifica il trauma o nell'immediato post-incidente.
L'amputazione può essere *contestuale* all'evento traumatico (ed in questo caso l'intervento

chirurgico servirà per arrestare eventuali emorragie e/o il progredire di infezioni, ripulire l'area che ha subito il trauma e provare, nei casi in cui i tessuti residui lo permettano, la modellazione di un moncone che consenta una successiva protesizzazione), di natura *post-traumatica*, se viene eseguita nell'immediato post-trauma, oppure *post-chirurgica*, se invece viene eseguita in seguito a fallimento di un intervento ricostruttivo.
Nel Primo Mondo generalmente il paziente interessato da una lesione di questo tipo è un giovane adulto con amputazione monolaterale e con buone condizioni generali di salute; nel Terzo Mondo, il paziente è quasi sempre un bambino o un giovane amputato monolaterale o bilaterale, con condizioni di salute critiche e diverse complicanze ad altri organi dovute al forte trauma subito.

1.3.3 Neoplasie

Per neoplasia, si intende una massa abnormale di tessuto che cresce in eccesso ed in modo scoordinato rispetto ai tessuti normali e che persiste in questo stato dopo la cessazione degli stimoli che hanno indotto il processo.



Figura 1.6: Osteosarcoma

Questa grossa proliferazione cellulare scoordinata, refrattaria ad ogni stimolo di controllo, verificantesi a discapito dell'omeostasi tissutale, è determinata da alterazioni del loro patrimonio genetico ed è alla base di una vasta classe di malattie di carattere benigno (tumori non cancerosi con bassa velocità di accrescimento, dove le cellule malate tendono a rimanere limitate nell'organo in cui si sta avendo proliferazione cellulare incontrollata) o maligno (tumori cancerosi con elevata velocità di accrescimento, dove le cellule malate tendono a staccarsi e migrare dall'organo di appartenenza attraverso il torrente circolatorio o linfatico aggredendo altri organi e generando un tumore secondario con presenza di metastasi).
Il rischio di amputazione si può avere nell'evoluzione di un quadro clinico che riguardi patologie tumorali primarie maligne (fig. 1.6) , aggredenti il tessuto osseo (es. osteosarcoma, sarcoma di Ewing, osteocondroma), o aggredenti i tessuti molli degli arti (es. STS,

melanoma) oppure nel caso di patologie tumorali secondarie (es. presenza di metastasi ossee), ovvero patologie che deformino la struttura biologica tissutale togliendo ai gruppi articolari o ai segmenti corporei la capacità fisiologica di movimento secondo i propri gradi di libertà o che deformino in modo irreparabile il segmento osseo stesso.

1.3.4 Malformazioni congenite

Nel ciclo di sviluppo dell'essere in formazione (durante le fasi di replicazione cellulare) sia nelle cellule somatiche che nei gameti, si possono avere errori nella trascrizione o nella replicazione del DNA, con formazione di cellule mutanti con corredo cromosomico non "corretto", le quali porteranno alla crescita di un embrione con gravissime malformazioni che con molta probabilità causeranno la conclusione precoce della gravidanza con un aborto spontaneo. Non di rado può capitare che nei casi di malformazioni meno gravi, l'embrione prosegua nel suo sviluppo portando alla nascita di un feto malformato. Se la malformazione (*congenita* perché presente sin dalla nascita) riguarda uno degli arti (nota col nome di *dismelia*), si può provare a percorrere nei casi meno gravi la via della chirurgia correttiva. Se invece questa si presenta in un forma particolarmente grave, si rende necessario per consentire al paziente di recuperare una funzionalità che gli permetta un proseguito di vita con la minima disabilità possibile, un intervento di amputazione dell'arto con successiva protesizzazione.

Le dismelie riscontrabili agli arti, sono le seguenti[5]:

- *amelia*: mancanza completa di uno o più arti;
- *achiria* – apodia: mancanza di mano o piede;
- *peromelia* o *emimelia traversa*: mancanza dei segmenti distali a vari livelli;
- *focomelia*: assenza dei segmenti intermedi dell’arto (la mano o il piede sono a livello della spalla o dell’anca);
- *ectromelia*: sviluppo rudimentale o segmentario di un arto associato a deformità (es: focomelia di arto inferiore e piede torto varo – equino – supinato);
- *emimelia longitudinale*: si riscontra solo a carico di avambraccio e gambe;
- *polidattilia*: aumento numerico dei raggi digitali;
- *oligodattilia*: diminuzione numerica dei raggi digitali;
- *sindattilia*: fusione di due o più dita.

CAPITOLO 2

Una corretta analisi del problema non può prescindere dalla considerazione di tutti i fattori che possano influenzare il risultato ricercato. Proprio per questo motivo, è necessario valutare le tipologie di amputazione che siano chirurgicamente effettuabili, soffermandosi in particolare sull'amputazione transfemorale, indagandone brevemente le tecniche e le criticità; risulta altresì importantissimo esplorare il mondo delle protesi, studiando le caratteristiche delle tre principali tipologie di invasatura (socket) per pazienti con amputazione transfemorale (quadrilaterale, a contenimento ischiatico e MAS), non dimenticando un piccolo approfondimento riguardante le condizioni patologiche (da evitare) causate da eccessive sollecitazioni sia pressorie che di scorrimento (shear stress).

2.1 L'AMPUTAZIONE

Per **amputazione**, clinicamente parlando, si intende un intervento altamente invalidante che implica la rimozione (spontanea, chirurgica o traumatica) di un segmento corporeo o parte corporea, ottenuta sezionando lo scheletro nella sua continuità. Nonostante venga vissuto dal paziente come un momento drammatico della propria vita, spesso come la fine (considerando lo shock psicofisico causato) l'intervento si pone l'obiettivo di salvaguardare il paziente da gravi complicazioni generali e mira ad ottenere un significativo miglioramento della sua qualità di vita.

La tecnica chirurgica applicata in questi casi deve da un lato stabilizzare la condizione del paziente (soprattutto se in caso di evento traumatico) e dall'altro modellare un moncone che presenti delle caratteristiche sia di forma sia funzionali che lo rendano idoneo a calzare una protesi, ovvero garantire:

- una buona lunghezza residua (in modo da offrire un braccio di leva adeguato al controllo del movimento della protesi, con attenzione all'irrorazione arteriosa necessaria alla vita del tessuto residuo);
- una buona ricopertura di tessuti molli (evitando aree in cui si possano avere concentrazioni di sforzi dovuti ad uno spessore esiguo degli stessi);
- una forma dotata di buona regolarità (che non renda difficoltosa la realizzazione di un socket).

In base al sito anatomico dove l'intervento viene eseguito, si hanno:

- amputazioni di *arto superiore*, a loro volta divise in:
    - amputazione delle dita;
    - amputazione del metacarpo;
    - disarticolazione del polso;
    - amputazione dell'avambraccio (transradiale);

- disarticolazione del gomito;
- amputazione sopra al gomito (transomerale);
- disarticolazione della spalla;

- amputazioni di *arto inferiore*, a loro volta divise in:
    - amputazione delle dita;
    - parziale amputazione del piede (Chopart, Lisfranc);
    - disarticolazione della caviglia (Syme, Pyrogoff);
    - amputazione sotto al ginocchio (transtibiale);
    - amputazione della rotula (disarticolazione del ginocchio);
    - amputazione sopra al ginocchio (transcondiloidea, transfemorale);
    - rotazione di Van-Ness (resezione dell'arto a livello femorale, eliminazione del ginocchio, recupero del piede e connessione dello stesso al femore previa rotazione di 180 gradi, in modo che l'articolazione della caviglia vada a sostituire la funzione del ginocchio);
    - disarticolazione dell'anca;
    - emipelvectomia;

2.1.1 L'amputazione di coscia

In base al livello dove questa venga eseguita (e quindi alla sezione trasversale residua), può essere distinta in amputazione **transcondiloidea**, **di Gritti-Stokes**, o **transfemorale** (fig. 2.1).

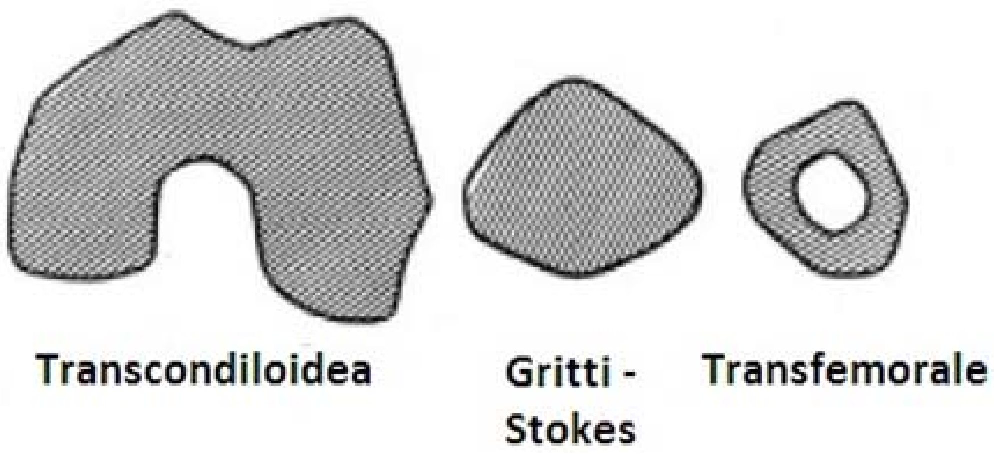


Figura 2.1: tipi di amputazione di gamba in funzione della sezione trasversale residua

La transcondiloidea, quando effettuabile, rappresenta un'importante alternativa alla disarticolazione di ginocchio (della quale mantiene alcune caratteristiche positive) poiché eseguendo una resezione a livello dei condili femorali si espone una sezione trasversale di dimensione e caratteristiche adeguate a sopportare carico distale fintanto che ci si trova in

presenza di osso corticale.
La seconda (di Gritti-Stokes) è alternativa a quella sovraesposta e presuppone l'esecuzione dell'amputazione nel piano di passaggio tra metafisi e diafisi femorali distali con l'applicazione della rotula (sezionata a livello dell'equatore) sulla superficie trasversale del femore, che in breve tempo considerate le proprie caratteristiche di osso spongioso si fonderà col femore residuo; è indicata in particolari situazioni, come ad esempio la necessità funzionale di adottare alcune componenti protesiche che indossate sul moncone risultante da transcondiloidea comporterebbero un notevole abbassamento del centro articolare del ginocchio protesico, rendendo l'asimmetria rispetto all'arto controlaterale evidente e non funzionale.

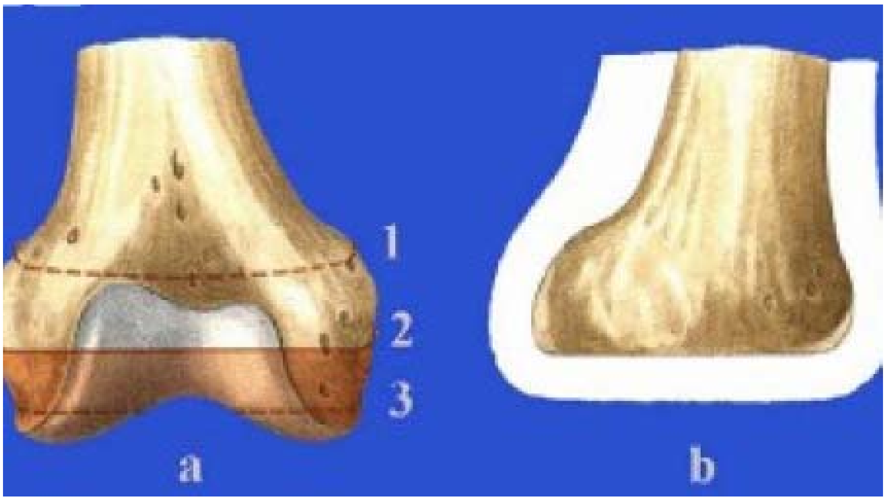


Figura 2.2: differenti livelli di amputazione transcondiloidea

Il vantaggio principale di questo tipo di intervento è l'ottenimento di un moncone che presenta un ottimo braccio di leva con gravabilità apicale distale; lo stesso, per contro, perde la caratteristica forma tronco-conica, rendendo difficoltoso l'ancoraggio stabile ad un ausilio protesico convenzionale.
L'amputazione transfemorale viene eseguita con una resezione a livello della diafisi femorale con perdita di massa corporea per una percentuale compresa tra il 12% ed il 15% e conseguente spostamento del COM verso l'emicorpo integro.
Seguendo lo schema previsto da Slocum (fig. 2.3), in base al tratto ove l'intervento di resezione venga eseguito si distingue in:

- amputazione transfemorale al *terzo prossimale*;
- amputazione transfemorale al *terzo medio*;
- amputazione transfemorale al *terzo distale*.

Un moncone che presenti delle caratteristiche funzionali adeguate all'utilizzo di una protesi (ovvero generazione di forze e momenti), dovrebbe rispettare la necessità di lunghezza residua minima al terzo medio. Per valori minori il braccio di leva risulterebbe troppo breve per il controllo dei movimenti della stessa e si verrebbe a creare uno squilibrio tra gruppi di muscoli antagonisti con i flessori che prevarrebbero sugli estensori e gli abduttori che

prevarrebbero sugli adduttori. Ciò comporterebbe le seguenti deviazioni rispetto alla posizione ideale:

- abduzione (sul piano frontale), per l'azione dei muscoli pelvi-trocanterici;
- flessione (sul piano sagittale), per l'azione del muscolo ileo-psoas.

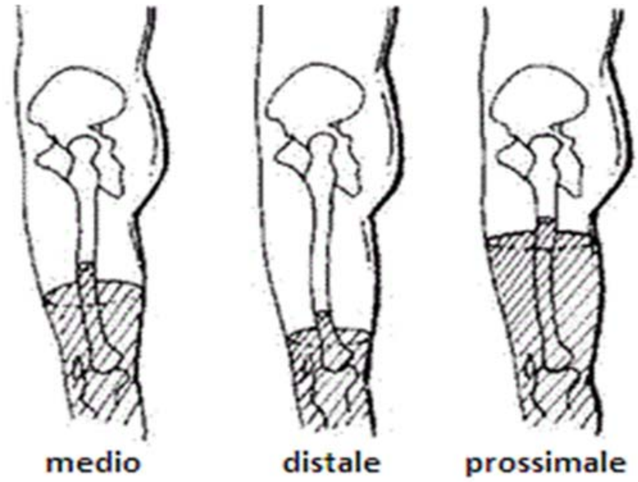


Figura 2.3: classificazione secondo Slocum, in base al livello dell'amputazione

Inoltre, per evitare di creare dismetria in posizione seduta, nei confronti dell'arto controlaterale, sarebbe ideale prevedere una distanza minima di resezione dalla rima articolare del ginocchio, pari a 10-12 cm (fig. 2.4).

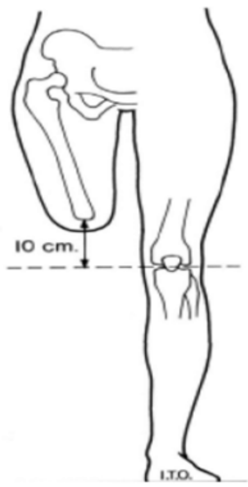


Figura 2.4: lunghezza massima (ideale) del moncone

La caratteristica realizzativa (in sede chirurgica) del moncone, deve essere inoltre adeguata al tipo di invaso o socket (si procederà in seguito alla descrizione delle tipologie costruttive) che si intenderà far calzare al paziente: si rende quindi necessaria una corretta analisi da parte dello staff medico, che coadiuvato da un tecnico del settore dovrà effettuare una valutazione (pre e post-operatoria) sulle condizioni psicofisiche del paziente (in particolare eventuali

patologie a carico del sistema cardio-respiratorio), e sulla bontà del moncone ottenuto.
Uno dei passaggi fondamentali da eseguire in sala operatoria, consiste nel ribilanciamento tra i muscoli abduttori e adduttori (fig. 2.5), con i secondi che a causa del tipo di intervento verranno sezionati perdendo le inserzioni tendinee distali. Va garantita inoltre una perfetta ricopertura con tessuti molli dell'apice distale, che permetta di alleggerire una parte degli sforzi pressori gravanti sul resto del moncone utilizzando un'invasatura a contatto totale.

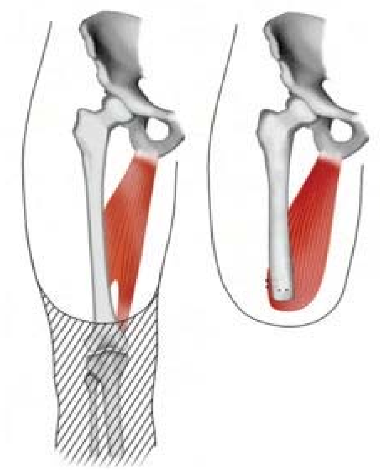


Figura 2.5: ribilanciamento della funzionalità muscolare, tramite sutura degli adduttori al femore residuo

Una delle tecniche chirurgiche migliori per il raggiungimento del target appena descritto, è quella nota col nome di *osteomioplastica*, con la quale si va a creare una sorta di cuscinetto attorno al femore residuo (in seguito a tappatura del canale midollare con un frammento

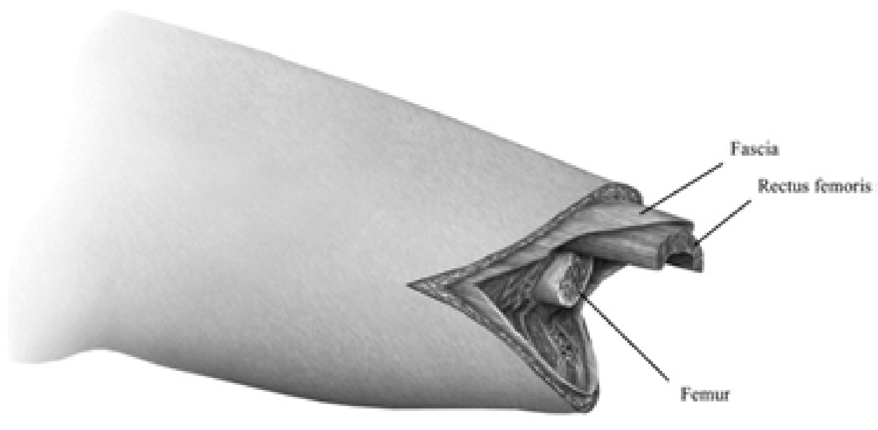


Figura 2.6: particolare dell'intervento osteomioplastico, dove è possibile notare la lunghezza residua del retto femorale, che verrà in seguito suturato agli estensori

osseo modellato e suturato al periosteo) formato da tessuto muscolare (sutura tra muscoli flessori ed estensori, fig. 2.6) dando così la possibilità di sopportare almeno parzialmente il peso corporeo sul tratto apicale distale senza che l'estremità ossea venga direttamente in contatto con la cute.

La fase successiva al trattamento chirurgico (post-operatorio, vedi fig. 2.7) è di fondamentale importanza per il recupero funzionale e necessita di un trattamento particolare per il moncone: l'eventuale mantenimento di posture errate per un periodo di tempo prolungato potrebbe essere causa di limitazioni delle articolazioni prossimali del moncone. Questo andrà perciò mantenuto in posizione declive, avendo l'accortezza di:

- prevenire contratture, retrazioni, rigidità;
- ripristinare delle buoni condizioni generali psicofisiche;
- curare il moncone (cicatrici), in modo da prepararlo alla successiva protesizzazione.



Figura 2.7: moncone di amputato transfemorale nell'immediato post-operatorio

E' in questo momento (di durata compresa tra le 3 e le 10 settimane) che si dovrà procedere al ripristino del trofismo muscolare (tramite elettroterapia stimolante unita ad esercizio fisico), alla cura degli edemi (formatisi in seguito a ridistribuzione dei vasi sanguigni e del sistema linfatico) e delle complicanze cutanee (difetti di cicatrizzazione, aderenze, fistole, dermatiti, follicoliti, etc.) ed a trovare una soluzione ad una delle problematiche più frequenti in seguito a questo tipo di interventi, ovvero la *sindrome dell'arto fantasma* di cui si parlerà ora in modo più approfondito.

2.2 LA "*SINDROME DELL'ARTO FANTASMA*"

Con *sindrome dell'arto fantasma* si intende una manifestazione di persistenza anomala di un arto rimosso con amputazione: con questa sensazione il soggetto avverte la presenza dell'arto, talvolta ne può sentire anche il movimento ed è spesso accompagnata da sensazioni di fastidio e/o dolore.

Questa sindrome, la cui prima osservazione e descrizione venne fatta nel 1551 da Ambroise Paré (anche se probabilmente la cosa era già nota fin dai primordi dell'umanità), riguarda circa l'80% dei pazienti amputati[6] ed è la chiara dimostrazione dell'esistenza nei livelli superiori del sistema nervoso centrale di uno schema corporeo che persiste nonostante dall'arto amputato non giungano più impulsi di tipo nervoso. Nella storia della medicina, si ebbero (prima di giungere alla teoria attuale) due tentativi di giustificazione del fenomeno:

- la teoria medica classica riconduceva il dolore all'attività elettrica irregolare proveniente dal *neuroma*[7] (formazione tumorale benigna che si accresce all'interno del moncone, in seguito a recisione dei fasci nervosi). Nonostante tentativi di soluzione passanti per la rimozione dello stesso, la percezione ed il dolore tendevano a ripresentarsi dopo breve tempo;
- la teoria psichiatrica lo riconduceva ad una sorta di allucinazione percettiva, causata dalla non accettazione della perdita dell'arto da parte del paziente, tracciando (improbabili) parallelismi con le visioni di congiunti o cari deceduti.



Figura 2.8: *Homunculus sensitivo*

La visione attuale del fenomeno per le neuroscienze, a differenza delle interpretazioni sopra descritte, è riconducibile a due percorsi differenti per quanto riguarda i due tipi di sensazioni riscontrabili:

- *sensazioni somatosensitive*: si ipotizza che le aree della corteccia somatosensoriale ancora attive stringano connessioni con l'area deafferentata dalla rescissione del nervo (fenomeno della plasticità corticale), facendo avvertire al soggetto sensazioni tattili/termiche/di dolore in seguito ad una stimolazione di aree topograficamente contingue (fig. 2.8) nella rappresentazione corticale;
- *sensazioni motorie*: l'ipotesi più accreditata è la presenza di collegamenti tra la corteccia motoria e pre-motoria (corrispondenti alle aree 4 e 6 di Brodmann) con quella somatosensoriale del lobo parietale, struttura responsabile della percezione del movimento corporeo. Con la deafferentazione della corteccia somatosensoriale dagli input, il segnale di FFW (anticipatorio) inviato dalla corteccia motoria viene percepito come movimento anche in assenza di FB neuromuscolare.

Entrambe le teorie trovano una sorta di conferma nel fatto che anche soggetti con amelie presentino la stessa tipologia di sensazioni, chiaro segno di una sorta di determinazione

genetica delle mappe corporee a livello corticale.
La ricerca di una soluzione per questa problematica il cui dolore è stato descritto da alcuni pazienti come *"il più insopportabile e senza pietà, mai provato"*[8] e che può rallentare il cammino che porterà alla protesizzazione, è una sfida ancora attuale per le neuroscienze: tentativi con TENS (stimolazione elettrica nervosa transcutanea), ipnosi e farmaci antalgici



Figura 2.9: uso della *mirror therapy*

hanno dato risultati di sollievo solo temporaneo (e si possono considerare quindi come fallimenti parziali), mentre buoni risultati si sono ottenuti grazie alla terapia elettroconvulsiva (elettroshock)[9], all'uso della *mirror therapy* (fig. 2.9 utilizzo di uno specchio, in grado di dare al soggetto l'impressione di vedere il proprio arto fantasma, nell'immagine riflessa dell'arto sano) e negli ultimi anni, della VR[10].

2.3 LE PROTESI

Una **protesi** è un dispositivo o apparato artificiale rivolto a sostituire un organo (o parte di esso) o un segmento corporeo con l'intento di supplire, almeno potenzialmente, alle sue funzioni. Con questo tipo di definizione si va ad abbracciare una vastissima platea di devices (per esempio si pensi ad un impianto cocleare per pazienti affetti da sordità o ad un cuore artificiale). Per questo motivo è bene specificare che quanto in questo lavoro trattato è rivolto principalmente al ramo ortopedico riabilitativo.
In suddetto ambito la ricerca e lo sviluppo delle protesi ha conosciuto enormi progressi negli ultimi 40 anni per poter soddisfare le sempre maggiori richieste da parte della vasta platea di pazienti disabili da amputazione chirurgica (indipendentemente dall'eziologia della stessa). La necessità di reintegrazione nella vita quotidiana (sociale e lavorativa), di adattamento dell'ausilio protesico alle proprie caratteristiche fisiche (customizzazione), di prestazioni sempre maggiori dal singolo componente dell'arto artificiale hanno indirizzato

la ricerca scientifica verso lo sviluppo di dispositivi con una sempre maggiore ergonomia, e funzionalità.
Le discipline scientifiche che hanno dato un maggior contributo in questo ambito sono riconducibili a rami della meccanica teorica ed applicata (tramite l'utilizzo delle leggi della meccanica classica), dell'informatica, dell'elettronica e della scienza dei materiali. Si prendano come principali esempio le protesi cinematiche per arto superiore, note anche col nome di *protesi meccaniche attive ad energia corporea*, nelle quali il controllo funzionale viene effettuato grazie a sistemi di tiranti, elastici e molle collegati a segmenti corporei controlaterali o parti corporee ancora attive (fig. 2.10). Si pensi anche al piede *a restituzione di energia* (fig. 2.11) nel quale, seguendo i dettami del *principio della conservazione dell'energia* meccanica (equazione 2.1) ed utilizzando materiali compositi come la fibra di carbonio le componenti di energia cinetica e potenziale gravitazionale, vengono trasformate

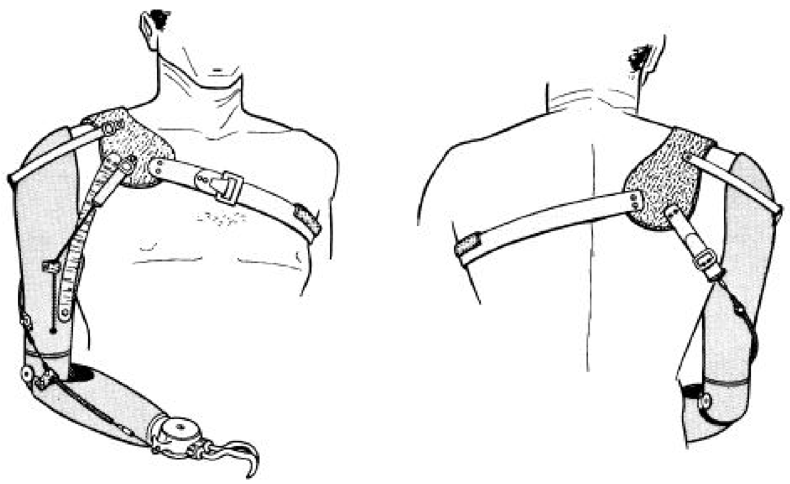


Figura 2.10: protesi cinematica per arto superiore

in energia potenziale elastica accumulata all'interno dell'elemento durante l'appoggio a terra con generazione di una reazione d'appoggio che sia in grado non solo di sostenere il peso corporeo ma che possa aiutare il disabile nella successiva fase propulsiva (equazione 2.2).

$$\Delta E_{mecc,tot} = \Delta E_k + \Delta U = 0 \tag{2.1}$$

$$E_{k,swing} + U_{g,swing} = U_{el,stance}$$

$$\frac{1}{2} \cdot m \cdot v_{swing}^2 + m \cdot g \cdot h_{swing} = \frac{1}{2} \cdot K_{foot} \cdot \Delta x^2$$

$$F_{el,reaction} = K_{foot} \cdot \Delta x \tag{2.2}$$

Le scienze informatiche ed elettroniche prima citate, hanno avuto una notevole importanza nello sviluppo delle protesi tecnologicamente più avanzate: l'utilizzo dei microprocessori ha permesso di creare interfacce di comunicazione tra il moncone e la protesi, permettendo una

sempre maggiore interattività. Un esempio, con riferimento agli arti superiori, sono le protesi a comando **mioelettrico** o **elettronico** (*elettromeccaniche attive ad energia extracorporea*) sulle quali sono posti dei sensori, un controller e degli effettori elettromeccanici alimentati da accumulatori. Il segnale elettromiografico campionato dagli elettrodi posti all'interno dell'invasatura viene amplificato, filtrato e codificato dal controller (in cui è implementato un algoritmo) producendo movimento nell'arto.



Figura 2.11: piede policentrico a restituzione di energia

Lo sviluppo di interfacce sempre più avanzate, di processori con sempre maggiore capacità di calcolo, e gli sviluppi in ambito robotico, ha oggi rotto il taboo della vera limitazione di ogni tipo di protesi presente sul mercato, ovvero l'incapacità di comunicazione bidirezionale tra il sistema nervoso centrale del paziente ed il dispositivo. Queste nuove tipologie di protesi note come **bioniche**, seppur ancora ad uno stadio prototipale a causa del costo elevato, rappresentano una notevole evoluzione poiché in grado sia di muoversi in seguito a codifica real-time de segnale elettroencefalico eseguita da un chip impiantato sulla corteccia motoria, sia di ricreare dei feedback sensoriali (tatto, caldo/freddo, modulazione della forza) grazie ad elettrodi collegati ai nervi residui dell'arto amputato.

2.4 LE PROTESI TRANSFEMORALI

Lo standard italiano UNI-ISO 9999 recepito nel D.M. 332/99[11], a partire dallo standard internazionale EN-ISO 9999, oltre a dettare quali debbano essere le nove fasi di lavorazione per la realizzazione di un dispositivo (richiamando la norma ISO 8549-1:1989), prevede una classificazione degli ausili tecnici in *classi*, *sottoclassi* e *divisioni*: ognuno di questi livelli gerarchici è rappresentato da un codice numerico compreso tra 1 e 99, a cui è associata una tariffa, corrispondente al costo rimborsato dall'Azienda Sanitaria Locale al commerciante, spesso non corrispondente al reale valore del dispositivo[12].
Le protesi transfemorali (inquadrate, secondo la classificazione suddetta nella 6. classe, 24. sottoclasse) possono essere distinte in *esoscheletriche* o *endoscheletriche* (si veda per confronto la fig. 2.12). Le prime, caratterizzate da una cosmesi fabbricata in legno, resine sintetiche da laminazione o poliuretani espansi con funzione portante, presentano buone



Figura 2.12: esempio di protesi transfemorale endoscheletrica ed esoscheletrica

caratteristiche di resistenza, ma capacità funzionali limitate ed elevato peso proprio, sono sempre meno utilizzate (se non come protesi da bagno o in casi in cui condizioni legate al paziente quali l'abitudine o fattori geografici, siano da controindicazione all'applicazione di componenti ad alta tecnologia). Le seconde, caratterizzate da un pilone con funzione portante inserito tra il ginocchio ed il piede, sono rivestite da una cosmesi in gomma espansa (con notevole miglioramento estetico rispetto alle esoscheletriche), mantengono un peso proprio contenuto grazie all'utilizzo di materiali come leghe di alluminio, di titanio e materiali compositi. L'innovazione principale associata a questa tipologia è la modularità (intercambiabilità dei componenti), oltre ad una rapida e semplice possibilità di modifica dell'allineamento (problematica che verrà disquisita in seguito), inteso come ricerca dell'assetto ottimale del device sia in fase ortostatica che dinamica.



Figura 2.13: componenti principali di una protesi transfemorale esoscheletrica

Concentrando l'attenzione su quelle esoscheletriche, le principali componenti strutturali sono le seguenti (fig. 2.13):

- Invasatura (o socket);
- ginocchio protesico;
- pilone di sostegno;
- piede protesico;
- cosmesi di rivestimento.

Riguardo al **socket**, ed alle tipologie dello stesso utilizzate per protesi transfemorali, si riserverà una trattazione separata ed approfondita nel prossimo paragrafo.

Il **ginocchio protesico**, è un componente molto importante poiché se ben progettato è in grado di restituire al paziente amputato un pattern di cammino il più fisiologico possibile in fase dinamica, mantenendo la stabilità in fase ortostatica e minimizzando la spesa energetica per il raggiungimento di questi target. Per distinguere le tipologie di ginocchio presenti sul mercato, si possono considerare tre parametri:

- relativamente alla posizione del centro di istantanea rotazione l'articolazione può essere di tipo *monoassiale* o *policentrica*. Nel primo tipo il CIR è vincolato a trovarsi sull'asse di rotazione nel movimento relativo tra femore e tibia (con difficoltà nel controllo della stabilità da parte dell'amputato, necessitando quindi di sistemi di controllo di tipo attivo). Nel secondo tipo, caratterizzato da un sistema meccanico di tipo *quadrilatero articolato* (semplice o incrociato), il CIR è libero di muoversi nel corso moto relativo rendendo l'articolazione molto più stabile rispetto al caso monoassiale (tanto più alto e posteriore sarà il CIR a ginocchio esteso, e tanto più sarà difficile lo sblocco accidentale in fase statica) e donando al passo una caratteristica molto più fisiologica.
- relativamente alla tipologia di dispositivi di controllo della stabilità, questi possono essere *passivi* o *attivi*. Per i passivi il movimento è dipendente dalla posizione del CIR e non si ha quindi controllo da parte del paziente ma solo dipendenza dalle caratteristiche geometriche del device. Negli attivi il controllo del movimento è demandato all'elettronica di controllo con dei microprocessori che raccolgono informazioni da sensori presenti sul componente processando poi i dati ottenuti
- relativamente all'equilibrio delle forze scambiante tra gli elementi del meccanismo sia nella fase di estensione che nella fase di flessione, si hanno sistemi *a molla*, *a frizione* o *a fluido*. I meccanismi a molla sviluppano una reazione (di tipo elastico) correlata all'angolo di flessione del ginocchio. I meccanismi a frizione funzionano sfruttando l'attrito tra due o più elementi che strisciano relativamente che si crea nella fase di sostegno del peso, con libertà di movimento nella fase di swing (o al più con presenza di un sistema auto-frenante che limiti la velocità di ritorno nel movimento di estensione). I sistemi a fluido sono composti da un cilindro, nel quale scorre un pistone e possono essere pneumatici (ad aria compressa) o idraulici (ad olio).

Inoltre, nello spazio compreso tra la parte distale del socket e quella prossimale del ginocchio, è possibile inserire un **rotatore statico** con sistema di sblocco manuale (tramite un pulsante) che permetta, quando libero, una rotazione completa in entrambi i versi di

rotazione, al fine di restituire autonomia all'amputato in gesti quotidiani quali l'indossare pantaloni o calzature.
Il **pilone di sostegno**, posto tra il ginocchio ed il piede protesico, è una struttura tubolare costruita in materiali quali alluminio, carbonio, o titanio (in accordo alle caratteristiche prestazionali e di costo che si vogliono conferire alla protesi). Lo schema statico equivalente, corrisponde ad un'asta con agli estremi diverse combinazioni di vincoli a seconda delle condizioni: ad esempio nel caso di ginocchio bloccato e piede policentrico, questo corrisponde ad un'asta incastrata ad un'estremità, con una cerniera all'estremità opposta. Queste tipologie di schemi statici sono particolarmente critici, poiché rischiano di andare incontro al fenomeno dell'instabilità (statica e dinamica) per aste compresse.
Su questo elemento è possibile inserire dei **rotatori torsionali**, in modo da assorbire le sollecitazioni di momento torcente che si generano durante il ciclo del passo (che se non compensate, verrebbero assorbite a livello dell'interfaccia tra socket e moncone, con rischio di irritazioni cutanee ed abrasioni), permettendo all'amputato l'esecuzione di attività sportive.

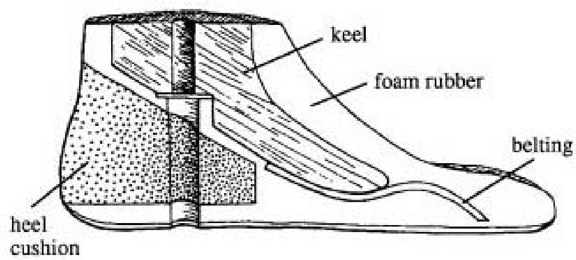




Figura 2.14: Piede SACH

Il **piede protesico** (fig. 2.11) rappresenta l'area di contatto tra la protesi ed il terreno, e quindi il punto effettivo attraverso cui la reazione di appoggio nascerà e si propagherà verso le altre componenti della protesi. Queste componenti si possono suddividere principalmente secondo due caratteristiche:

- la presenza (e la complessità, se presente) dell'articolazione di caviglia. Seguendo questa distinzione, il modello più semplice attualmente in commercio, è il piede SACH (acronimo di Solid Ankle - Cushion Heel, fig. 2.14) dotato di caviglia rigida. Questo è costituito da una chiglia in legno rivestita da polimeri plastici a diversa densità con funzione sia di assorbimento energetico (per rendere l'istante dell'*heel strike* confortevole all'amputato) sia di agevolare il rotolamento in avanti del piede, sia di cosmesi: causa della sua scarsa possibilità di movimento, è solitamente utilizzato da amputati con richieste funzionali limitate. Se il grado di mobilità dell'amputato fosse superiore, sarebbe maggiormente indicata la scelta di un piede articolato di tipo monoassiale (con solo espressione di dorsiflessione/plantifessione) o pluriassiale (con in aggiunta, espressione di rotazione interna/rotazione esterna ed inversione/eversione);
- la presenza o meno di un sistema di restituzione di energia. La presenza di strutture

elastiche, come già accennato nel precedente paragrafo (si rivedano le equazioni 2.1, 2.2 e la fig. 2.11), con la conformazione di molle a balestra (prevalentemente costruite in materiali compositi), restituiscono durante la fase di spinta l'energia accumulata (sotto forma di energia potenziale elastica) durante la fase di carico, donando un cammino più simmetrico che va a ridurre la traumaticità dell'impatto sul tallone controlaterale.



Figura 2.15: piedi sportivi, utilizzati da atleti paralimpici (cat. T43)

Nella della categoria dei piedi protesici a restituzione di energia, rientrano anche i piedi sportivi (fig. 2.15), che permettono (insieme al resto della protesi, opportunamente studiata e progettata per l'attività sportiva) all'atleta disabile, il raggiungimento di una performance cronometricamente paragonabile a quella degli atleti normodotati. Un confronto lampante si può avere osservando i vari record del mondo realizzati sulle piste outdoor di atletica leggera (tab. 2.1): le differenze tra i tempi sono, a pari distanza, in un intervallo compreso tra il 5% ed il 10% (questo deve far pensare ai passi da gigante fatti dalla ricerca in questo ambito).

Distanza	Atleta	Categoria	Tempo (sec)	Velocità Media (km/h)
100 m	U. Bolt (JAM)	Normodotato	9,58	37,6
100 m	O. Pistorius (SAF) - B. Leeper (USA)	T43	10,91	33,0
200 m	U. Bolt (JAM)	Normodotato	19,19	37,5
200 m	O. Pistorius (SAF)	T43	21,30	33,8
400 m	M. Johnson (USA)	Normodotato	43,18	33,4
400 m	O. Pistorius (SAF)	T43	45,39	31,7

Tabella 2.1: confronto tra record del mondo di atleti normodotati e disabili su distanze olimpiche (cat. T43)

Un ultimo dettaglio da considerare è il Δvelocità, decrescente con l'aumentare della distanza, che indica una difficoltà dell'amputato a gestire la fase di accelerazione iniziale (a causa di difficoltà propriocettive e limitazioni nella quantità di energia che la protesi, per effetto del piede, può immagazzinare e restituire se paragonata al

sistema muscolo-scheletrico).

2.4.1 I socket per amputazioni transfemorali

Il socket è per certi versi l'elemento di maggior importanza della protesi, ovvero quello che se realizzato senza tener conto delle criticità può portare al fallimento della protesizzazione dell'amputato, anche se le altre componenti siano state progettate secondo i migliori dogmi. Le sue funzioni sono principalmente due, ovvero di contenimento del moncone, e di trasmissione del peso dell'individuo agli altri elementi della protesi (per controllare il movimento degli stessi). E' a questo livello che si trova la difficoltà principale da considerare, ovvero la realizzazione di una corretta interfaccia tra il moncone (che in quanto elemento composto da tessuti biologici, è soggetto a continui rimodellamenti di forma e di volume, sia a breve termine che a lungo termine, a causa di variazioni di parametri quali la percentuale di massa magra e grassa, la condizione di idratazione, la distribuzione di liquidi corporei, la crescita dell'amputato non adulto, etc.) e la protesi. Si crea quindi un legame indissolubile tra moncone e socket, con cambiamenti nel primo che si riflettono sulle prestazioni del secondo e sul comfort del paziente e con necessità di revisioni periodiche, al fine di verificare il mantenimento del corretto accoppiamento: a tal proposito, prima della costruzione del socket definitivo, ne viene spesso fornito all'amputato uno di prova (previsto come prestazione a carico del Sistema Sanitario Nazionale), in modo da valutare eventuali problematiche in via preventiva.
La realizzazione di un socket, è un lavoro a tutt'oggi prettamente manuale, basato sull'esperienza del tecnico protesista che opera senza l'ausilio di dati numerici ex ante (per esempio i risultati di un'analisi agli elementi finiti) che permettano di trovare soluzioni accurate a problematiche ingegneristiche (come ad esempio un eccesso di sforzi pressori o scorrimenti) evitando la manifestazione patologica delle stesse (es. abrasioni, piaghe da decubito, etc.). La metodologia di lavoro tradizionale, si articola nella seguente modalità:

- *rilievo delle misure antropometriche*, ovvero circonferenze e diametri del moncone;
- *preparazione del moncone*, tramite applicazione di un bendaggio tubolare in cotone al fine di mantenere in posizione i tessuti molli, evidenziando con matita copiativa eventuali sporgenze ossee da tenere in considerazione per evitare che il contatto di dette parti con l'invasatura, possa causare sensazione di dolore al paziente;
- *realizzazione del modello negativo*, tramite bendaggio del moncone con spessori successivi di benda gessata intervallati da strati di calze di nylon (in modo da contenere il gesso degli spessori precedenti);
- *stilizzazione del modello negativo*, caratterizzando le zone a maggior/minor pressione e modellandole manualmente. Sullo stesso, una volta ultimato, si effettuerà una prova di congruenza facendolo indossare al paziente controllando la correttezza del lavoro effettuato e verificando che non vi siano pressioni anomale in aree non previste;
- *realizzazione del modello positivo*, cospargendo di calco il negativo, riempiendolo

con un moulage di acqua e scagliola di gesso (utilizzandolo quindi come una forma) e tagliandolo per estrarre il positivo una volta completato il processo di presa ed indurimento;

- *verifica, sagomatura e finitura del modello positivo* sulla base delle misure antropometriche, eliminando eventualmente con un'apposita raspa il materiale in eccesso e sagomando in modo adeguato le aree sottoposte a carico; in seguito, si andranno a colmare eventuali imperfezioni, e si levigherà il modello con lima da gesso e carta vetrata.
- *formatura del socket di prova* con l'apposizione di una lastra di materiale termoplastico, precedentemente scaldato in un forno, sul modello positivo (precedentemente ricoperto da una calza di nylon) posto su un decompressore. Questo socket verrà provato dal paziente, al fine di verificare l'adeguata corrispondenza delle superfici di interfaccia valutando eventuali modifiche;
- *formatura del socket definitivo*, nel materiale scelto per il pezzo finito (polietilene, , polipropilene, fibra di carbonio, etc.) post-costruzione di un nuovo modello positivo.

Alternativamente alla metodologia appena descritta, se ne trova utilizzata sempre più spesso grazie all'evoluzione tecnologica dell'informatica, una basata sull'uso di software CAD/CAM, con la quale si vanno a sostituire le operazioni fatte manualmente, nel seguente modo:

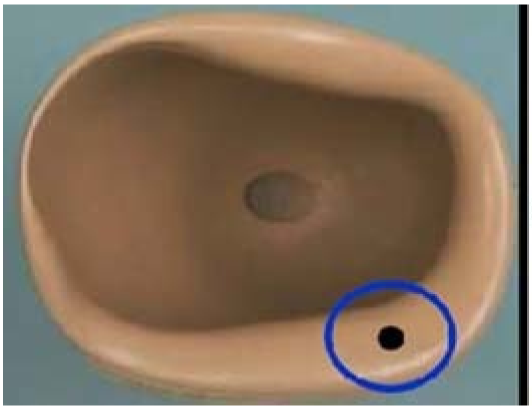
- digitalizzazione della forma del moncone tramite scansione laser, con il paziente collocato in posizione ortostatica in modo tale che i tessuti molli si dispongano fisiologicamente;
- importazione in ambiente CAD (in un software sviluppato appositamente per il design protesico/ortesico, in grado tra le varie funzionalità di fornire dati quali le circonferenze del moncone, il volume, le aree delle superfici, etc.) del modello digitale;
- stilizzazione del modello digitale dell'invasatura sulla base del moncone;
- invio del file contenente il modello dell'invasatura (tramite il modulo CAM del software) ad un robot antropomorfo CNC che realizzi il positivo (tipicamente in poliuretano), su cui si termoformerà il socket di prova ed in seguito il definitivo.

I vantaggi di questa metodologia operativa sono molteplici: si pensi ad esempio al tempo risparmiato durante la fase progettuale, oppure alla possibilità di eseguire eventuali correzioni al socket di prova riutilizzando il modello tridimensionale acquisito senza la necessità di formare un nuovo negativo in gesso. Lo svantaggio principale è la richiesta di un investimento iniziale molto elevato per l'acquisto della software suite e delle macchine utensili necessarie che rende l'acquisto vantaggioso se i volumi di produzione siano elevati in modo da ammortizzare la spesa sostenuta.

Le tipologie di socket per protesi transfemorali presenti attualmente sul mercato possono essere distinte in tre macrofamiglie:

- quadrilaterale;
- a contenimento ischiatico;
- M.A.S. (Marlo Anatomical Socket).

Il socket **quadrilaterale** (fig. 2.16), sviluppato dall'Università della California (Berkeley) alla fine degli anni '40, prende il suo nome dalla figura piana che si otterrebbe sezionando il dispositivo sul piano trasverso a livello della tuberosità ischiatica e presenta quindi quattro



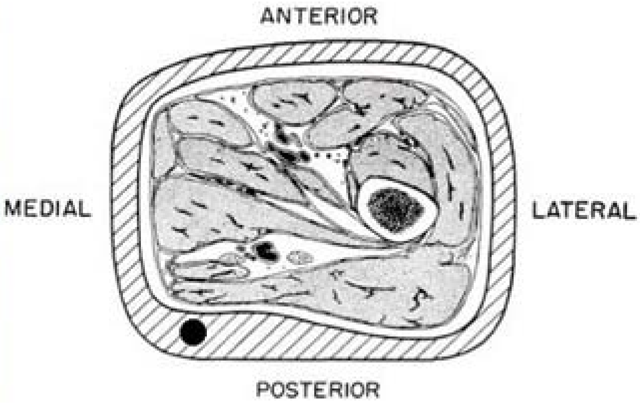


Figura 2.16: socket quadrilaterale (si noti lo spot, dove si ha l'area di contatto della tuberosità ischiatica)

pareti distinte di interfaccia con il moncone, con funzioni specifiche sia di stabilizzazione dello stesso sia di contenimento della muscolatura.

La funzione primaria di un socket è come si è già accennato in precedenza, il sostegno del peso corporeo nelle fasi ortostatica (standing) e dinamica (gait cycle), permettendo alla muscolatura dell'anca e della coscia di operare alla propria massima potenza. La valutazione su cui si fondò la progettazione di questa tipologia, fu *"the ischial tuberosity can tolerate total weight bearing, therefore the ischial tuberosity must bear total weight"*[13], creando la base quindi per la realizzazione della caratteristica *seduta ischiatica* (ampia circa 25 mm) sulla parete posteriore, cioè un'area di contatto che con l'amputato in posizione ortostatica è orientata orizzontalmente, e sulla quale appoggia sia la tuberosità ischiatica dell'individuo sia parte della muscolatura del gluteo, trasmettendo il peso corporeo alla protesi.

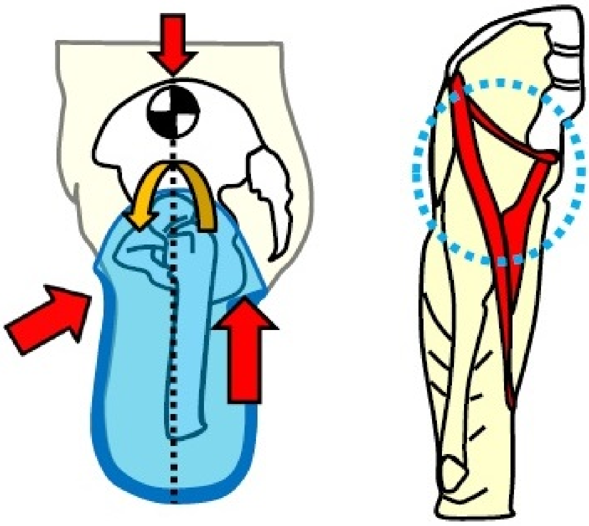


Figura 2.17: equilibrio in direzione antero-posteriore per un socket quadrilaterale (piano sagittale)

La realizzazione di una soluzione di questo tipo, crea un problema riguardo alla stabilità antero-posteriore del moncone con rischio sia di eccessiva antiversione del bacino (causa di dolore diffuso alla regione lombare della schiena) sia di perdita di equilibrio da parte dell'amputato (causata dalla perdita dell'appoggio sulla seduta) risolta creando la tipica forma del socket quadrilaterale, con la larghezza in direzione antero-posteriore minore rispetto a quella in direzione medio-laterale e con la parete anteriore di altezza maggiore rispetto a quella posteriore. Inserendo il moncone all'interno dell'invasatura si crea una componente di forza in direzione posteriore che agisce sul triangolo femorale, mantenendo la tuberosità ischiatica a contatto con la seduta (fig. 2.17). Un errore comune al tempo, fu quello di enfatizzare troppo l'importanza di questa componente di forza: con una miglior conoscenza del fenomeno del contatto totale delle pareti del moncone con l'invasatura, si comprese che un aumento della dimensione antero-posteriore della stessa, permetteva di ottenere un miglior comfort (un'eccessiva pressione sul triangolo femorale, causerebbe occlusione dei vasi venosi nell'area ed eccessiva compressione delle strutture nervose), senza perdere in stabilità antero-posteriore, grazie al sostegno al peso corporeo offerto da muscoli, tendini (pressione) e pelle (attrito)[14].



Figura 2.18: configurazione del bacino e del tronco, con cammino a base ampia, per amputato transfemorale con socket quadrilaterale

Una problematica tuttora aperta, riguarda invece la non corretta stabilizzazione in direzione medio-laterale: nel 1974 Ivan Long (riconosciuto universalmente come un pioniere nell'ambito protesico), osservando il pattern di cammino di 100 amputati transfemorali (veterani del Vietnam, ricoverati al Fitzsimmons Army Hospital di Aurora, CO) indossanti una protesi con invasatura di tipo quadrilaterale al fine di valutare l'allineamento del femore, scoprì che nel 92% dei casi questi camminavano con un'ampia base di appoggio (come già esposto da Radcliffe nel 1955[15]), mostrando presenza del *segno di Trendelenburg*[1] e inclinazione del busto verso il lato dell'arto amputato (fig. 2.18). Ad un esame più

[1] Il *Segno di Trendelenburg* (alt. **zoppia dell'anca**) è imputabile alla paralisi dei muscoli abduttori. Si manifesta con inclinazione del tronco verso il lato in cui si ha deficit muscolare, e caduta del bacino verso il lato opposto.

approfondito, grazie ad un'apparecchiatura a raggi X, Long scoprì che durante la fase di postura ortostatica, la media degli angoli di abduzione del femore per questi pazienti era circa di 20° (si veda un esempio, in fig. 2.19[15]).

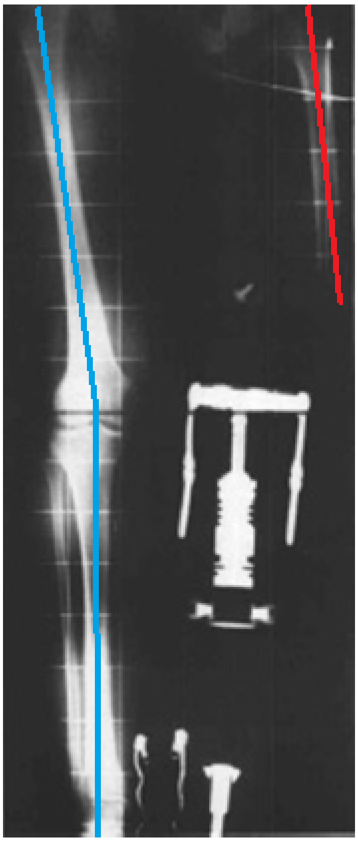


Figura 2.19: radiografia di un paziente in fase ortostatica, nella quale è evidente a destra la posizione abdotta del segmento femorale residuo – linea rossa. Si confronti la posizione con quella dell'arto sano – linea blu[15]

Volendo analizzare il problema riscontrato in fase ortostatica dal punto di vista biomeccanico, come da fig. 2.20 si può modellizzare il bacino come una leva[16], con l'appoggio S posto nel punto in cui la tuberosità ischiatica appoggia sulla seduta: il peso corporeo dell'individuo W, genera rispetto a questo punto un momento M_1:

$$M_1 = W \cdot x \tag{2.3}$$

Per evitare che il bacino cada per effetto di questo momento verso l'emilato sano, il muscolo gluteo medio si dovrà contrarre, creando al proprio interno una tensione T, che generi un momento M_2:

$$M_2 = T \cdot y \geq M_1 \tag{2.4}$$

e conseguentemente:

$$T \geq W \cdot \left(\frac{x}{y}\right) \tag{2.5}$$

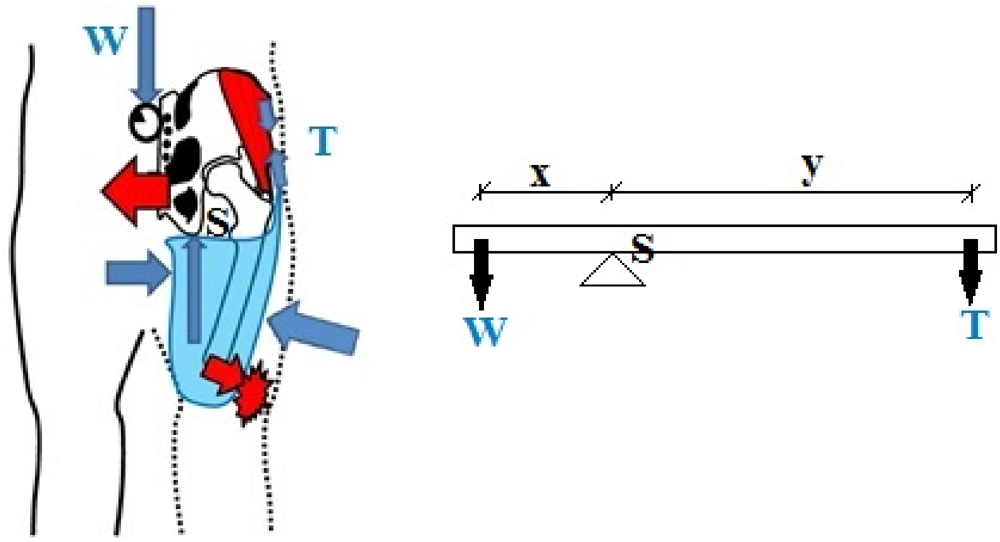


Figura 2.20: equilibrio in direzione medio-laterale per un socket quadrilaterale (piano frontale)

Quanto sopra descritto sarebbe valido a patto che il moncone si trovasse perfettamente a contatto con la parete laterale del socket, oppure il momento M_2 causerebbe un movimento di abduzione del femore[2], cosa che abitualmente avviene a causa sia della grande ampiezza in dimensione medio-laterale dell'invasatura stessa, sia del deficit degli adduttori dell'anca (quantificabile in una diminuzione di forza pari a circa il 70% per perdita delle inserzioni tendinee in seguito all'intervento di amputazione) spingendo la sola estremità distale del moncone ad appoggiarsi alla parete laterale, causando la tipica posizione a femore abdotto sopra descritta.

Quando la stessa situazione si presenta durante il cammino (dove forze e momenti in gioco sono molto maggiori rispetto alla fase di standing), a quanto sopra descritto va aggiunto il fatto che il movimento di abduzione del femore, causa una traslazione del bacino in direzione mediale con un forte aumento degli sforzi sui tessuti dell'area perineale e laterale distale del moncone: l'amputato, di conseguenza, adotterebbe il pattern di cammino con forte segno di Trendelenburg per compensare l'eccesso di sforzi pressori e tangenziali causato sui tessuti da questa condizione anomala.

Una soluzione comunemente utilizzata per risolvere queste problematiche senza perdere in stabilità del bacino (ma valida solo per monconi con una buona lunghezza residua) consiste nel forzare il moncone in posizione addotta, rastremando la dimensione medio-laterale del socket verso la parte distale (inclinandone la parete laterale, e mantenendo quella mediale verticale); inoltre, la condizione di partenza stretchata in cui vengono condizionati gli abduttori dell'anca, ne consente una contrazione più efficiente (al fine di permettere agli estensori dell'anca di effettuare delle contrazioni che siano altrettanto efficienti, il moncone viene allineato in posizione iniziale flessa).

Il socket **a contenimento ischiatico** (fig. 2.21) nasce nel 1985 per mano di John Sabolich e

[2] Il *gluteo medio*, normalmente non causa abduzione del femore poiché quando l'arto è appoggiato a terra, opera impedendo la caduta del bacino sull'arto controlaterale.

Tom Guth come evoluzione del tipo quadrilaterale, corretto sulla base dei risultati ottenuti nel 1974 da Ivan Long durante lo screening dei veterani del Vietnam, in seguito elaborati e pubblicati nel 1985 nel lavoro "*Normal Shape – Normal Alignment, above the knee*

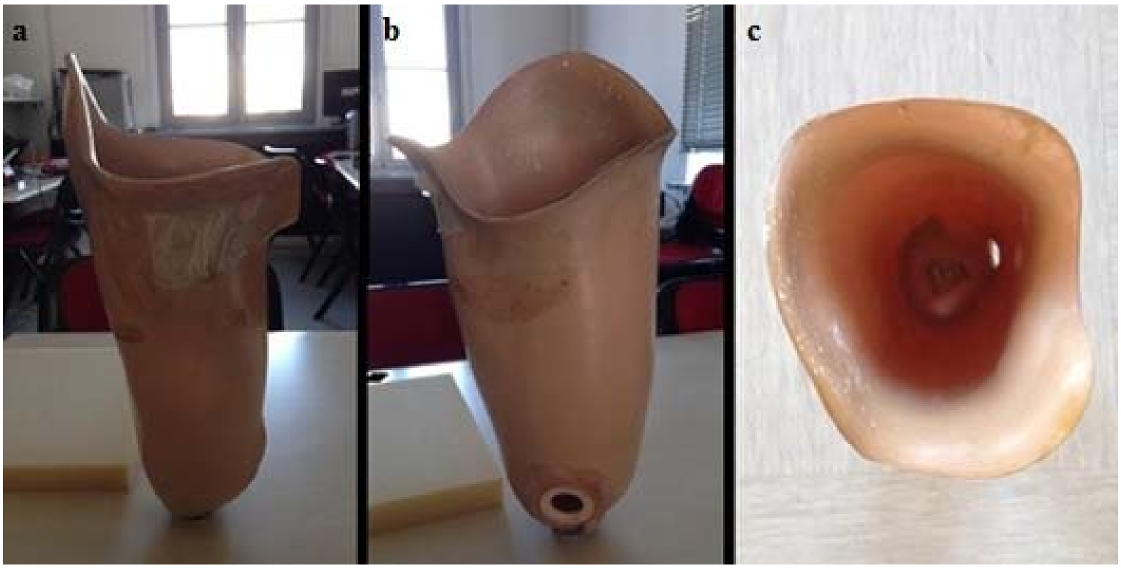


Figura 2.21: **(a)** vista posteriore **(b)** vista antero-mediale **(c)** vista dall'alto di un socket IC

prosthesis"[15]. In questo lavoro viene descritta passo-passo la metodologia per realizzare un nuovo tipo di socket (noto più comunemente con l'acronimo NSNA), la cui peculiarità è la minor larghezza in direzione antero-posteriore e maggior in direzione medio-laterale, se paragonati ad un invasatura di tipo quadrilaterale (aumentando la pressione sulla parte mediale dell'ischio, scaricando quindi il triangolo femorale) al fine di recuperare stabilità durante il cammino e funzionalità muscolare; inoltre, è nel documento sopra citato che viene descritta per la prima volta la *Long's line*[3](fig. 2.22) alla base della teoria da lui elaborata sull'allineamento (che verrà discussa in seguito).
Sabolich e Guth, dopo aver analizzato i risultati di Long introdussero il socket noto con l'acronimo CAT-CAM[4] (poi evoluto in SCAT-CAM[5]) in cui si mantenevano le nuove proporzioni tra dimensione antero-posteriore e medio-laterale introdotte con il NSNA (e quindi la tipica forma ovale, se osservato sul piano frontale, fig. 2.21c), includendo inoltre nel volume racchiuso dall'invasatura la tuberosità ischiatica, che da ora risulta non più compressa nella sua parte inferiore.
La perdita della seduta ischiatica, venne compensata introducendo tre nuovi punti di supporto (fig. 2.23):

- una componente di spinta S_1, che agisce sulla parte mediale del complesso del ramo ischiatico diretta perpendicolarmente alla superficie stessa, con verso laterale, che

[3] La *Long's line* è una linea retta che con il paziente in posizione ortostatica, unisce il centro della testa femorale al centro del tallone, passando per l'estremità distale del femore residuo; la direzione di questa linea non è sempre verticale, ma varia durante il cammino
[4] Contoured Adducted Trochanteric – Controlled Alignment Method
[5] Skeletal Contoured Adducted Trochanteric – Controlled Alignment Method

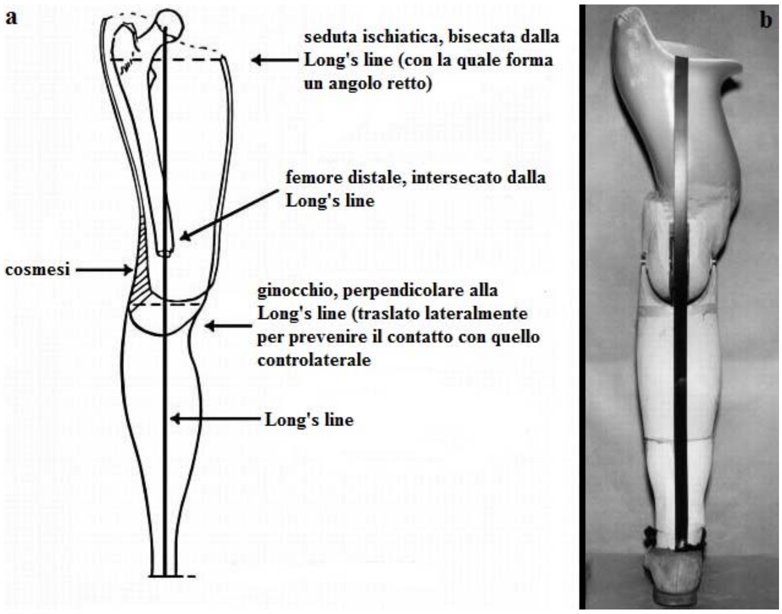


Figura 2.22: **(a)** schematizzazione della *Long's line* su un illustrazione di una protesi **(b)** applicazione della linea al fine di verificare l'allineamento, durante la realizzazione di una protesi

genera una pressione P_1;

- una componente di spinta S_2, che agisce sull'area subtrocanterica, diretta perpendicolarmente alla superficie stessa, con verso mediale, che genera una pressione P_2;
- una componente di pressione quasi-idrostatica (dovuta ad una distribuzione uniforme del carico), che agisce sui tessuti molli, con particolare enfasi sulla zona dei glutei.

Uno dei principali vantaggi di questa tipologia di invasatura, nasce dal fatto che la muscolatura flesso-estensoria dell'anca, grazie all'aumentata dimensione antero-posteriore (come già osservato da Long) in grado di accoglierla senza comprimerla come nel caso del socket quadrilaterale, mantiene una buona vascolarizzazione (i vasi non vengono deformati dall'eccessiva compressione dei tessuti) ed è in grado di recuperare funzionalità con inversione del trend di decrescita locale della massa muscolare e quindi ipertrofia. Il mantenimento della stabilità sul piano sagittale non necessita di una forza elevata applicata sull'area del triangolo femorale poiché se sul lato posteriore si ha la tuberosità ischiatica contenuta, il resto del controllo è a carico dalla muscolatura stessa, in grado di contrarsi sia per il mantenimento dell'equilibrio, sia per il controllo di un ginocchio protesico.
Si noti inoltre, sempre con riferimento alla fig. 2.23, che il mantenimento del moncone in posizione addotta (fisiologica), grazie alla presenza della presa sottotrocanterica, fa in modo che le spinte che agiscono sulle superfici ossee diano luogo ad una risultante S_r diretta verticalmente verso il centro dell'anca H, che va a sommarsi alla componente verticale della GRF[6]. Questa particolare configurazione, è molto vantaggiosa poiché la risultante è priva (idealmente) di braccio di leva rispetto al centro dell'anca ed è quindi assicurato il mantenimento della stabilità sul piano frontale in fase ortostatica, senza possibilità che

[6] Ground Reaction Force

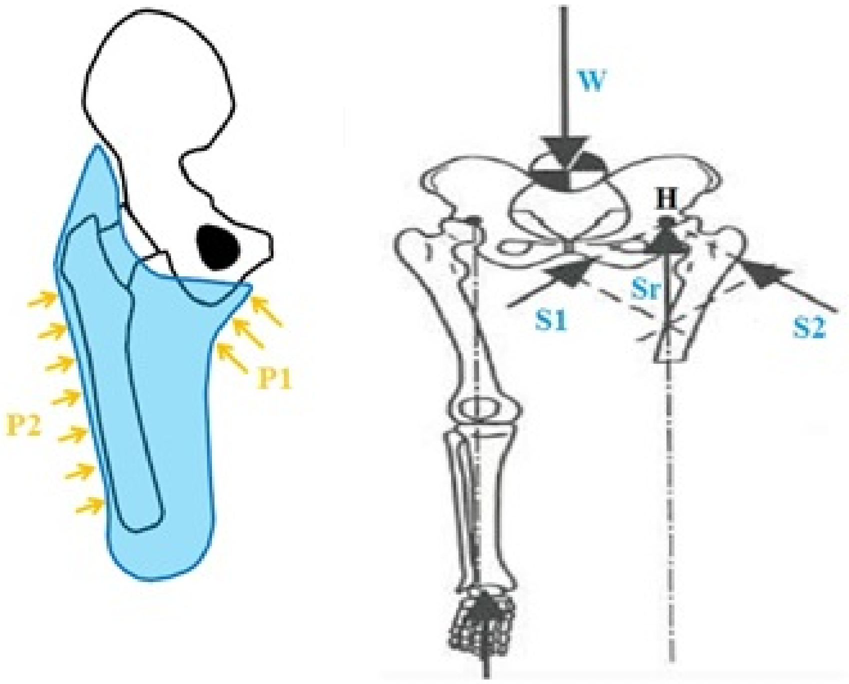


Figura 2.23: caratterizzazione biomeccanica di un socket a contenimento ischiatico

si generino momenti che possano perturbarla.
Poiché durante il cammino, principalmente nella fase di mid-stance, si generano sia momenti sul piano frontale (abduttori/adduttori) che sul piano trasverso (extrarotatori/intrarotatori), la scelta di contenere le ossa del bacino tra le pareti mediale (ramo ischiatico), laterale (trocantere) e posteriore (tuberosità ischiatica), creando quindi un *bony lock* (blocco osseo), va a favore del mantenimento la stabilità su entrambi i piani evitando i fastidiosi accumuli di sforzi pressori nella zona perineale. Si permette in questo modo all'amputato il recupero di un cammino molto più funzionale, con una notevole diminuzione delle manifestazioni di segni patologici (come ad esempio il Trendelenburg) tipici del socket quadrilaterale. Inoltre, il miglior controllo fornito da questo tipo di invasatura, permette inoltre un minor consumo energetico da parte del paziente, quantificabile in circa il 20%[17].
Il socket **MAS** (fig. 2.24), nasce nel 2002 ad opera dell'ingegnere messicano Marlo Ortiz Vazquez Del Mercado, come sviluppo del tipo a contenimento ischiatico. Ortiz scoprì la possibilità di abbassare il lato posteriore dell'invasatura, tagliandolo al di sotto della plica glutea, mantenendo la stabilità dal punto di vista biomeccanico e migliorando diversi aspetti tra cui la propriocezione (diminuzione della sensazione di essere avvolti da un materiale non appartenente al corpo umano, e quindi più consapevolezza del gesto che si va a compiere), il comfort in posizione seduta (il paziente ora è in grado di sedersi sulla muscolatura della regione glutea e non più sul profilo dell'invasatura), la spesa energetica in fase dinamica[18] ed ottenendo un pattern di cammino più simmetrico e fisiologico grazie all'ampio ROM[7] ottenibile per tutti i gradi di libertà della coxo-femorale (in particolare la flesso-estensione completa). Al fine di permettere ciò, la tuberosità viene lasciata libera nella sua parte

[7] Range Of Motion

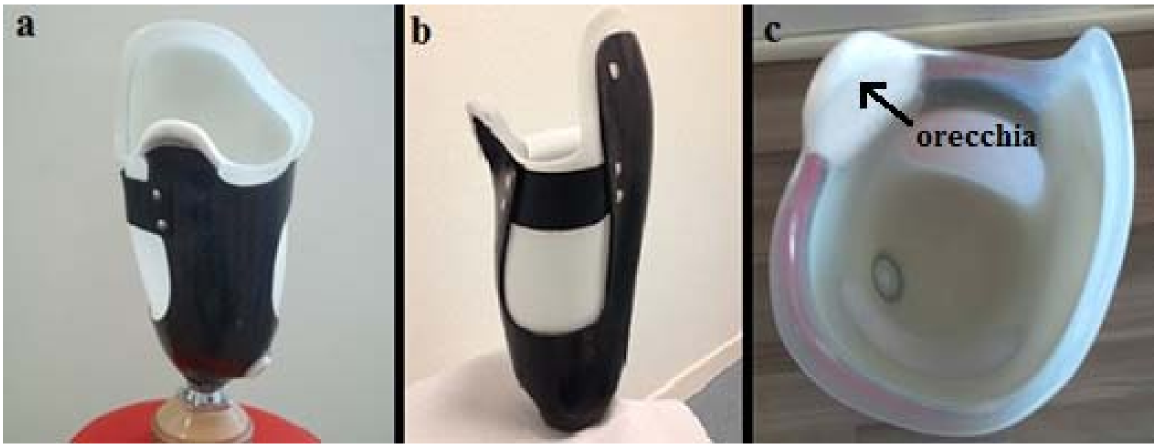


Figura 2.24: **(a)** vista mediale **(b)** vista posteriore **(c)** vista dall'alto di un socket MAS

posteriore, e si vincola il solo ramo ischiatico nel suo aspetto mediale (fig. 2.25), grazie alla presenza di un profilo (*l'orecchia*, come indicato in fig. 2.24c), la cui realizzazione richiede un notevole grado di precisione poiché dalla sua coerenza col modello teorico dipende l'equilibrio del moncone all'interno del socket. Si passa quindi da un contenimento di tipo ischiatico ad un sottotipo, ovvero un contenimento ramale.

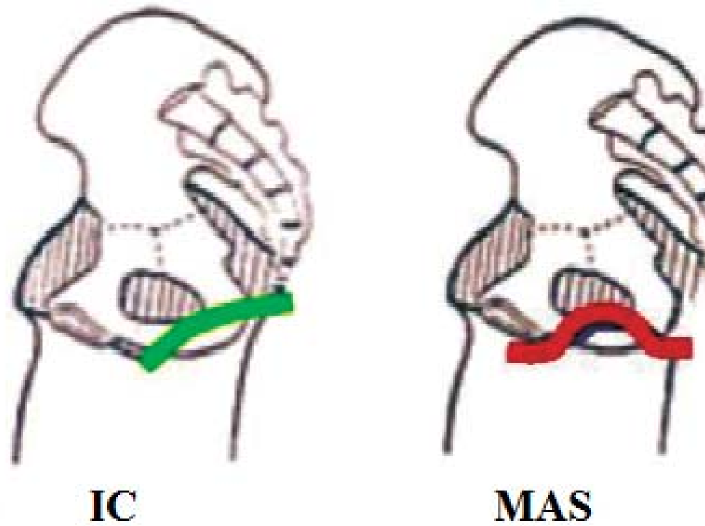


Figura 2.25: vista mediale del profilo di un socket a contenimento ischiatico e di un socket MAS, in cui si evidenzia la differenza tra il profilo di un contenimento ischiatico e quello di un contenimento ramale

Dal punto di vista biomeccanico, dal contatto con l'invasatura e l'aspetto mediale del ramo ischiatico si generano due vettori: uno in direzione medio-laterale, contenuto nel piano ischio-trocanterico verso la regione sub-trocanterica ed uno in direzione antero-posteriore verso il tendine dell'adduttore lungo (fig. 2.26); l'equilibrio (sia sul pianto frontale che su quello sagittale) è mantenuto a patto che la somma vettoriale dei due sia diretta perpendicolarmente alla faccia mediale del ramo ischiatico, verso l'inserzione del retto femorale.
Affinché la pressione che agisce sui tessuti corporei sia quasi-idrostatica (e considerando

che rispetto ad un invasatura a contenimento ischiatico ed a maggior ragione rispetto ad una quadrilaterale, si è perso l'appoggio sul gluteo massimo che quindi non è più un punto di supporto per il peso corporeo), i due vettori sopra citati (e quindi la loro risultante) devono

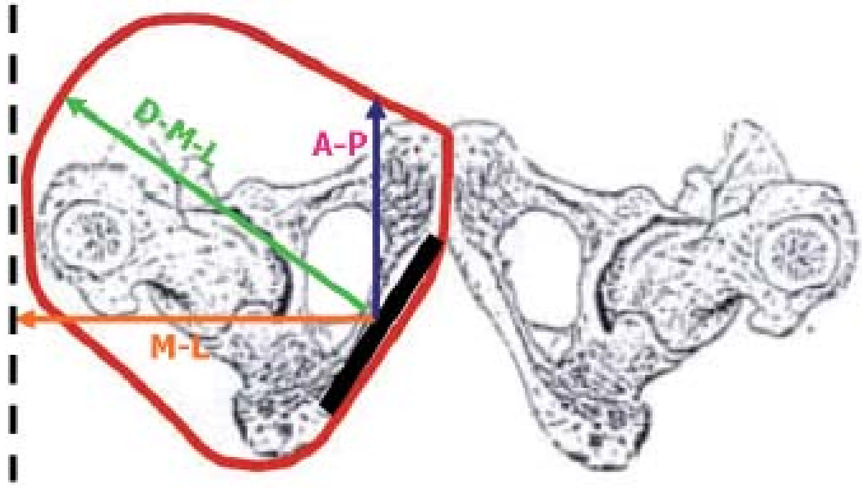


Figura 2.26: condizione biomeccanica di equilibrio per un socket MAS

essere bilanciati correttamente dalle reazioni vincolari generate dal contatto tra il moncone e le pareti e questo avviene a condizione in cui l'invasatura crei un incastro geometrico sia con le ossa del bacino, sia con i tessuti molli che si mantenga anche durante la fase dinamica. In particolare al fine di evitare la manifestazione dei segni patologici precedentemente descritti (es. Trendelenburg), è necessario che vi sia una perfetta adesione tra le pareti laterali di moncone ed invasatura.

2.5 LE CUFFIE

Al fine di evitare un accumulo di sforzi causa di danni tissutali al moncone, si rende necessario smorzare le seguenti componenti di forza nate dal contatto:

- una componente in direzione verticale che agisce sull'estremità distale del moncone a causa dell'urto con il fondo dell'invasatura, dal momento dell'heel strike;
- una componente (di attrito) in direzione tangenziale alla superficie del moncone, che si sviluppa sulla parte di moncone a contatto con la superficie laterale dell'invasatura, e che nasce durante la fase di swing;
- una componente (di attrito) in direzione circonferenziale, che si sviluppa sulla parte di moncone a contatto con la superficie laterale dell'invasatura, e che nasce durante la fase di stance del ciclo del passo a causa di movimenti sul piano trasverso (momento torcente).
- una componente (di attrito) in direzione tangenziale alla superficie del moncone che si sviluppa sulla parte di moncone a contatto con la superficie laterale dell'invasatura

e che nasce durante la fase di stance del ciclo del passo

Per venire incontro a questa esigenza si utilizzano oggigiorno **cuffie** (fig. 2.27) fabbricate in tessuto, pelle o gomma, presenti sul mercato negli spessori commerciali di 3,6 o 9 mm. e contenenti nell'intercapedine gel di materiale polimerico che può portare o meno in sospensione una matrice solida polimerica. Vengono indossate sul moncone come delle calze, isolandolo quindi dal contatto diretto con le pareti dell'invasatura e limitando quindi l'influenza sullo stesso di pressioni e sforzi tangenziali che se troppo elevati, possono danneggiare le strutture biologiche. In aggiunta alla funzione principale per cui sono realizzate, spesso hanno anche un'azione medicinale-curativa poiché rilasciano olii minerali in grado di mantenere morbida la superficie del moncone, oppure polveri antiossidanti (d'argento) che favoriscono la guarigione di ulcere da decubito.



Figura 2.27: esempio di cuffia per moncone da amputazione transfemorale

I dispositivi presenti sul mercato utilizzano principalmente i seguenti tre materiali con caratteristica bio-inerte per il riempimento dell'intercapedine:

- **poliuretano**: surrogato della gomma naturale molto resistente all'usura, con buone caratteristiche di assorbimento dei carichi e durezza media compresa tra i 35 ed i 50 Shore.
- **silicone:** materiale con maggior intervallo di elasticità se confrontato al poliuretano con buona memoria di forma, adesione, e resistenza ad umidità e raggi UV. Se realizzato con processo di policondensazione (silicone catalizzato allo stagno), presenta una vita media utile inferiore rispetto al poliuretano in quanto l'intervallo di elasticità si riduce con successivi cicli di carico, condizione a cui si può ovviare realizzando il polimero con il processo di poliaddizione (silicone catalizzato al platino). La durezza media è compresa tra i 31 ed i 45 Shore;
- **copolimero TPE:** resiliente ed ammortizzante come il poliuretano; chimicamente è un poly-SBS (stirene-butadiene-stirene) in cui i domini di polistirene si comportano come dei cross-link (che reticolano il polibutadiene) e che tendono a rompersi con

l'aumento di temperatura e riformarsi con il raffreddamento: questa caratteristica permette al materiale di raggiungere deformazioni fino al 200% mantenendosi all'interno dell'intervallo di elasticità.

2.6 I SISTEMI DI SOSPENSIONE

I sistemi di sospensione hanno la funzione, come il nome stesso suggerisce di mantenere il moncone ben posizionato all'interno dell'invasatura, evitando un eccesso di scorrimento relativo alla base del fenomeno del *pistoning*: questa problematica (praticamente inevitabile fino alla IIa Guerra Mondiale quando l'unico sistema di sospensione era rappresentato dalle cinture di ancoraggio) si manifesta con un movimento verticale del moncone che, durante la fase di swing tende a scorrere verso l'alto e ad uscire dalla protesi e durante quella di stance a scorrere verso il basso battendo sul fondo e replicando quindi il moto di un pistone all'interno di un cilindro. Il fenomeno è noto come causa di edemi nella zona distale del moncone ed abrasioni nelle aree di contatto, oltre ad una perdita di controllo della protesi a causa del *lag*[8] temporale che si crea tra il movimento del device rispetto all'arto residuo per lo scorrimento relativo.
L'elemento fondamentale per la realizzazione di un sistema di sospensione è la cuffia (descritta nel paragrafo precedente) che grazie all'accoppiamento con le pareti dell'invasatura, è in grado di assorbire una parte delle forze taglianti (di attrito), a cui si va ad aggiungere un sistema tra i seguenti:

- *cintura di sospensione*: utilizzata ad oggi solo per pazienti geriatrici a basso livello di attività o bambini, rappresenta la tecnologia più datata; permette il mantenimento del moncone in loco senza riuscire a contrastare efficacemente il pistoning. Si utilizza per la sospensione l'effetto della forza d'attrito che si sviluppa nel contatto tra cuffia ed invasatura, con l'ausilio di una cintura ancorata all'estremità prossimale del socket e nel caso di protesi transfemorali alla pelvi del paziente;
- *pin – shuttle lock*: sistema di connessione formato da una cuffia dotata di un chiodo (*pin*, da verificare a carico di punta) sull'apice distale da inserire nello *shuttle lock* presente nell'invasatura. Lo sblocco avviene tramite un meccanismo a pressione;
- *vacuum a valvola passiva*: sistema a vuoto formato da cuffia e valvola pneumatica di non ritorno (installata sul socket). L'aria in eccesso presente tra invasatura e cuffia, viene espulsa attraverso la valvola ad una via per effetto del peso del paziente (di solito necessita un ciclo di 5-10 passi per effettuare l'estrazione di tutta l'aria residua);
- *vacuum assistito attivamente*: sistema a vuoto con cuffia, valvola di non ritorno e pompa elettrica a depressione. Realizzato per la prima volta da Carl Caspers negli anni '60 dopo aver osservato un residuo di effetto pistoning con l'utilizzo del sistema

[8] Ritardo

vacuum a valvola passiva, unisce al sistema sopra descritto una pompa a depressione in grado di portare la pressione interna fino a -20 mm_{Hg} creando una forza che mantiene la cuffia a contatto con l'invasatura e migliorando in modo drastico le prestazioni di sospensione (fig. 2.28).



Figura 2.28: prova estrema, effettuata per testare l'efficacia di un sistema vacuum assistito attivamente

2.7 IL PROBLEMA DEGLI SFORZI DI INTERFACCIA NELLA PRATICA CLINICA

Da quanto esposto negli scorsi paragrafi parlando delle diverse tipologie di invasature, delle cuffie e dei sistemi di sospensione, sembrerebbe che il mantenimento dell'equilibrio (e quindi la ricerca di un distribuzione quasi-idrostatica di pressioni sul moncone) sia un procedimento molto semplice basato su considerazioni elementari di tipo ingegneristico/tecnico e su equilibri di forze: in realtà la presenza di un'interfaccia tra un qualsiasi dispositivo ed il corpo umano crea tutta una serie di problemi, che rendono difficile (ma non impossibile) il raggiungimento di una distribuzione uniforme di pressioni.
I tessuti biologici sono composti da materiali con distribuzione spaziale non omogenea, altamente non lineari e come già accennato al principio dello scorso paragrafo in continuo rimodellamento. Un moncone è quindi unico e non ripetibile, non solo se confrontato ad altri monconi, ma anche verso se stesso in istanti temporali differenti: caratteristiche in continua evoluzione come la forma, la quantità di massa magra, di massa grassa e di idratazione locale (che concorrono al volume del moncone) e la loro distribuzione, la presenza di cicatrici, edemi, dermatosi, ulcere e abrasioni causate dal contatto con l'invasatura o da altri fattori,

vascolopatie pregresse creano delle difficoltà indubbiamente oggettive allo svolgimento di una corretta valutazione clinica e tecnica che possa portare a realizzare un accoppiamento che sia funzionale al movimento della protesi, e (nei limiti del possibile) non doloroso per il paziente.

Seppur sia noto che, una trattazione del fenomeno con un metodo numerico non possa risolvere tutte le problematiche sopra descritte, sicuramente la conoscenza ex ante della loro eventuale presenza, e delle possibili modellizzazioni (per esempio la presenza di cicatrici sul fondo del moncone, causa di accumuli di sforzi), può aiutare se non a prevenirle, o quantomeno ad accompagnarla nel corso della loro manifestazione, fornendo al paziente tutti i supporti necessari. Il tentativo, con questo lavoro, di utilizzare un approccio differente rispetto a quanto è attualmente fatto nella pratica clinica, modellizzando tutti gli elementi che partecipano al contatto tramite il metodo agli elementi finiti, vorrebbe essere un primo step, che in caso di risultati realistici e validabili andrebbe introdotto nel processo di realizzazione dell'invasatura, con l'obiettivo di fornire un set di dati numerici facilmente interpretabili che possano essere affiancati all'esperienza di che debba realizzarla, evitando che la non precisa considerazione ex ante delle problematiche crei dolore e sensazioni sgradevoli ex post al paziente.

Al fine di validare l'utilità di questa ipotesi teorica, sono state effettuate alcune interviste informali a pazienti amputati transfemorali: dalle risposte ottenute si evince una difficoltà ad accettare psicologicamente un oggetto che viene visto non come un oggetto atto a recuperare autonomia e funzionalità del movimento, ma come un "*fastidioso pezzo di plastica, che si è obbligati ad indossare nella quotidianità, per non dover mostrare la propria differenza rispetto alla collettività*"[9]. Alla richiesta ai pazienti, su quali fossero le motivazioni che facessero muovere codeste critiche ed aspettandosi una risposta che indicasse principalmente l'aspetto estetico, questa ha in realtà riguardato per la maggior parte dei casi l'accoppiamento tra il moncone e l'invasatura (indipendentemente dal tipo utilizzato), con un contatto spesso doloroso con danni alla pelle, ulcere, abrasioni, contrazione di infezioni ed ematomi (fig. 2.29).

Da un'attenta analisi delle risposte ottenute, si può risalire ad alcune principali problematiche a cui sia il paziente sia lo staff clinico, spesso non danno l'importanza necessaria:

- **le condizioni igieniche del moncone:** il dettaglio più semplice da curare è nella maggior parte dei casi il più trascurato e comporta spesso contaminazione batterica del sito, con ipersensibilizzazione del tessuto cutaneo, unito a variazione locale degli spessori e delle distribuzioni dei tessuti molli cause di rischio di variazione nell'assetto del contatto tra invasatura e moncone.
- **il non utilizzo della cuffia:** scorrendo tra le voci del Nomenclatore Tariffario, si può notare che nel caso di protesi transfemorali (a differenza delle transtibiali e delle disarticolazioni di ginocchio) non vi sia la cuffia tra le prestazioni a carico del Sistema Sanitario Nazionale. Spesso la stessa non viene proposta da chi deve realizzare materialmente la protesi o se proposta viene rifiutata dal paziente a causa

[9] Cit. da paziente di sesso femminile, amputata transfemorale



Figura 2.29: **a)** pachidermia **b)** abrasione (causata da eccesso di attrito) **c)** arrossamento da infezione micotica **d)** necrosi tissutale estesa **e)** dermatite da contatto **f)** dermatite da contatto **g)** iperplasia verrucosa **h)** ulcera con necrosi tissutale (causata da eccesso di pressione) **i)** dermatite con follicolite

del costo a proprio carico (nello specifico, la situazione economica attuale del Paese influenza questo aspetto). Una scelta di questo tipo può comportare sia danni tissutali di tipo meccanico, sia nascita ed accrescimento di colonie batteriche a causa di condizioni di idratazione non ottimali.

- **il non corretto allineamento:** non importa quanto i componenti di una protesi siano sofisticati e tecnologicamente avanzati, o quanto bene essa sia assemblata, poiché senza un corretto allineamento il livello di comfort per il paziente sarà molto basso e la cosa produrrà effetti negativi sulla funzionalità del pattern di cammino.

  Le procedure di allineamento da effettuare sono due: *statica* e *dinamica*. La prima consistente nel porre l'invasatura in posizione iniziale flessa ed addotta in modo da ottenere una contrazione ottimale dei muscoli antagonisti (come già discusso nel paragrafo 2.4.1), venne analizzata già da Ivan Long (con il suo concetto di *Long's line*). Egli suggerì che per mettere in atto un corretto allineamento statico, fosse imprescindibile l'utilizzo di una apparecchiatura a raggi X che permettesse di osservare gli angoli del femore sia prima della realizzazione dell'invasatura, che una volta che la stessa fosse stata indossata dal paziente. L'allineamento dinamico, è invece un procedimento di tipo iterativo che richiede molto tempo di lavoro e collaborazione tra paziente e protesista, e che se eseguito nel modo proceduralmente corretto, necessiterebbe di molteplici sedute su un arco temporale molto ampio, poiché le condizioni (e le possibilità) di appoggio del moncone, variano con l'evoluzione dello stesso. Per certi versi è molto più complicato di quello statico richiedendo lo studio di un numero molto maggiore di parametri provenienti dalla gait analysis.

  Purtroppo, nonostante l'avanzamento tecnologico e lo studio di metodologie operative di ottimizzazione in letteratura, la tecnica utilizzata oggi nella maggior parte dei casi non è cambiata rispetto alle ultime decadi, ed è basata principalmente su esperienza del tecnico preposto, osservazione visiva del paziente durante il cammino (spesso senza tenere in considerazione l'ampia variabilità tra prove dello stesso paziente) e valutazione di informazioni propriocettive dello stesso che spesso possono essere falsate da una condizione ancora troppo nuova per il corpo.

Alla luce delle considerazioni appena effettuate si può valutare positivamente la ricerca di una metodologia che possa fornire all'ambito clinico un set di dati quantitativi ex ante alla realizzazione dell'invasatura che siano facilmente interpretabili ed utilizzabili per prevedere ed evitare il verificarsi di alcune delle problematiche sopra descritte, creando quindi una sorta di interfaccia staff clinico – paziente, al fine di migliorare drasticamente le condizioni di vita dello stesso.

CAPITOLO 3

In questo capitolo si presenterà l'inquadramento tecnico-scientifico attuale della ricerca sulle diverse tipologie operative rintracciabili nella letteratura, riguardo l'analisi della distribuzione degli sforzi pressori e tangenziali all'interfaccia tra socket e moncone residuo. L'obiettivo che ci si prepone è di consentire una corretta valutazione del metodo utilizzato nel presente lavoro che verrà presentata nel capitolo successivo.
In letteratura scientifica, si riscontrato i tre seguenti tipi di approccio all'analisi:

1. metodo computazionale;
2. metodo sperimentale;
3. interviste con questionari.

Si propone in seguito una trattazione esplicativa richiamando i principali lavori e presentando possibili vantaggi e svantaggi applicativi.

3.1 IL METODO COMPUTAZIONALE

Il concetto di **metodo computazionale** è basato sulla definizione di *algoritmo*, ovvero "*una descrizione dettagliata, passo per passo, di un procedimento che permetta di raggiungere un certo risultato, o risolvere un determinato problema partendo da dei dati di input*" (il termine "algoritmo, deriva dalla trascrizione latina del nome matematico persiano Abū Jaʿfar Muhammad ibn Mūsā al-Khwārizmī, ritenuto uno dei primi scienziati ad aver fatto riferimento a questo tipo di concetto).
Scorrendo i titoli catalogati in letteratura scientifica ci si può fare un idea di massima sulle scelte degli autori. La prima caratteristica osservabile è la preponderanza di lavori eseguiti utilizzando come campione pazienti affetti da amputazioni transtibiali[19-34] rispetto a pazienti con transfemorali[35-43, 46, 47], scelta che si suppone dovuta alla maggior incidenza statistica a livello mondiale del primo tipo di intervento.
La seconda caratteristica, risiede nel metodo computazionale scelto: il FEM (acronimo di metodo degli elementi finiti, che verrà presentato in dettaglio nel quarto capitolo). Questa tecnica numerica applicabile a problemi descritti da equazioni differenziali alle derivate parziali, rappresenta il *kernel* (nucleo) di gran parte dei codici di analisi automatici disponibili in commercio, rende possibile la semplificazione del problema iniziale riconducendolo ad un sistema di equazioni algebriche.
La semplificazione avviene suddividendo domini geometrici complessi in un numero, anche molto grande, di sottodomini più semplici operando quella definita come *discretizzazione* in elementi tridimensionali (per corpi deformabili) o bidimensionali (per corpi rigidi), con la possibilità, sotto l'applicazione di determinate condizioni al contorno e di carico che riconducano alla realtà simulata, di tentare con un procedimento iterativo l'ottenimento di

una soluzione che minimizzi una funzione di errore (convergenza del problema).
I lavori reperibili nella letteratura che si sono analizzati (comprendenti sia valutazioni su varie tipologie di amputazione, con scelte differenti nei valori numerici ma simili nel concetto) sono distribuiti nell'ultimo ventennio in modo da ottenere una copertura pressoché totale del background scientifico. Si noti che i primi 2 articoli, sono principalmente una raccolta critica di scelte effettuate da autori che hanno pubblicato nel decennio 1987-1998, i cui lavori sono spesso difficilmente accessibili da database elettronici ma in realtà molto importanti per aver gettato le prime basi per lo sviluppo del metodo e sono quelli ad opera di Silver-Thorn M.B. et al.[44], Zhang M. et al.[45], Lacroix D. et al.[46] e Zhang L. et al.[43].
Concentrandosi sull'amputazione transfemorale, il primo modello di cui si trova traccia venne realizzato da Krouskop et al.[37] nel 1987, che procedettero nella seguente metodologia:

- **Geometria**: acquisizione della morfologia esterna del moncone, tramite l'uso di due sonde spaziali a contatto retrattili, montate su un supporto in posizione diametralmente opposta, effettuando in seguito una scansione US per determinare sia la posizione spaziale del femore sia la composizione e la distribuzione dei tessuti, in modo da valutarne le caratteristiche meccaniche medie. I tessuti sono stati in seguito modellizzati come un volume omogeneo composto da un materiale isotropo elastico lineare.
- **Condizioni al contorno/di carico**: applicazione di un pattern pressorio statico sulla superficie superiore, ottenuto mediando dei valori rilevati con approccio sperimentale su campioni di soggetti con calzata una protesi transfemorale (di tipo quadrilaterale).

L'obiettivo finale degli autori, fu quello di ottenere lo spostamento spaziale dei nodi del modello del moncone con valore predittivo rispetto alla forma del moncone sotto carico, utilizzando la geometria ottenuta per realizzare tramite una macchina utensile a controllo numerico un socket di forma corrispondente.
Le critiche che si possono muovere sono molteplici, non dimenticando l'anno di pubblicazione (1987) ed il gap tecnologico rispetto ad oggi: una delle più importanti riguarda lo strumento utilizzato per rilevare la geometria. Scegliendo l'utilizzo di sensori meccanici (funzionanti quindi a contatto) la superficie rilevata sarà molto probabilmente differente da quella reale, in quanto appoggiando il tastatore sui tessuti biologici si induce una deformazione che verrà rilevata come forma effettiva.
Un'altra considerazione necessaria, proviene dalla scelta della tecnica di imaging: gli US non sono in grado di produrre immagini ad alta definizione, ottenendo quindi una stima della posizione del femore così come della composizione media dei tessuti distorta (di cui non si conosce la tecnica di discretizzazione). Inoltre, in questo modello, manca completamente la definizione di una geometria che rappresenti l'invasatura, senza la possibilità quindi di imporre condizioni di contatto e la scelta del singolo pattern pressorio è limitativa, poiché non permette di simulare condizioni di particolare interesse del gait cycle.
Risulta quindi necessario spostare l'attenzione sui quattro aspetti fondamentali elencati in seguito, considerando criticamente tutte le possibili scelte rinvenibili:

1. Definizione delle geometrie presenti nel problema;
2. Definizione delle proprietà meccaniche dei vari materiali presenti nel modello;
3. Definizione delle condizioni al contorno, di interazione e di carico, necessarie per rappresentare il tipo di analisi a cui ci si approccia;
4. Definizione di un modello in grado di rappresentare fedelmente il precarico causato dalla calzata del socket.

3.1.1 Le geometrie

La rilevazione delle geometrie, è una fase molto importante del problema, in quanto se non fedeli alla realtà osservata faranno produrre al risolutore risultati non validabili anche se formalmente corretti dal punto di vista analitico.
Le geometrie di cui si necessita sono le seguenti:

- forma esterna del moncone;
- forma delle ossa;
    - piatto tibiale, tibia, perone (amputazione transtibiale);
    - femore, bacino (amputazione transfemorale);
- cuffia (o liner);
- invasatura.

I metodi utilizzati negli studi rinvenibili in letteratura sono i seguenti:

- Tecniche di imaging (US[33], XR[21]);
- Tecniche di imaging avanzato (CT[19, 22, 33, 30, 39, 41, 46], MRI[23, 30, 31]);
- Tecniche che comportano l'acquisizione tramite sistema a scansione laser di uno stampo negativo ricavato dal moncone[46];
- Tecniche di acquisizione tramite misurazioni con strumenti meccanici [37];
- Tecniche di computer graphics con realizzazione di modelli ideali (utilizzando forme geometriche semplici), approssimanti la geometria reale[33, 38].

Di queste, le tecniche di imaging avanzato (MRI e CT) sono in grado di rilevare con una ottima risoluzione non solo la forma esterna, ma anche i tessuti molli ed i segmenti ossei; in seguito all'acquisizione tramite questi metodi, è possibile ricostruire le forme anatomiche discriminando le varie strutture interne tramite tecniche di segmentazione (operanti con algoritmi manuali, semi-automatici o del tutto automatici).
Analizzando, per contro, le problematiche dei vari metodi sopracitati, è necessario tener presente la bassa definizione per le immagini prodotte (US), l'emissione di radiazioni ionizzanti dannose per la salute umana (RX e CT), il costo elevato dell'apparecchiatura (MRI), le deformazioni causate ai tessuti molli con conseguenti misurazioni a basso grado di accuratezza e precisione (tastatori meccanici), ed il poco realismo morfologico derivante dall'utilizzo forme geometriche semplici (computer graphics) utile solo in una fase preliminare.
Il *moncone*, nei lavori presenti in letteratura è sempre stato acquisito nella sua forma libera, senza indosso il socket e senza né bendaggi, né cuffia, spesso filtrando la superficie

digitalizzata nella zona distale, per eliminare le discontinuità dovute alle cicatrici post-operatorie, per esigenze di semplificazione del modello. Riguardo a quest'ultima operazione, è bene ricordare uno studio compiuto da Portnoy et al.[48] incentrato sull'effetto delle cicatrici: il risultato è, come prevedibile, che queste si comportino come una discontinuità geometrica che crea un vero e proprio effetto di intaglio, con accumulo di sforzi nel loro intorno (e rischio di DTI[10]) modificando anche il flusso di sforzi tra il segmento di osso residuo e muscolatura.

La *cuffia* è un elemento difficilmente presente nei modelli realizzati: da ricerche approfondite si è riscontrato che non esiste un lavoro che riguardi l'amputazione transfemorale e che prenda in considerazione questo elemento. Questa scelta, viene descritta in alcuni lavori come dettata dall'esigenza di semplificare il modello per limitarne il costo computazionale.

La realizzazione del modello del *socket* ha seguito due strade, dipendenti dal tipo di analisi necessaria:

- in caso di necessità di analisi preliminare su una forma che fosse più simile ad un invasatura reale rispetto ad un modello geometrico semplice realizzato tramite CG, questo è stato realizzato a partire dalla forma del moncone[43] utilizzato digitalmente come uno stampo: questo modello è noto col nome di *unrectified socket*;
- in caso di volontà di analisi su una specifica tipologia di invaso (es. quadrilaterale, CAT-CAM, NML, PTB, etc.) questo è stato acquisito nella sua forma definitiva utilizzando il prodotto finito[46], oppure modellato da un tecnico a partire da un unrectified socket[21, 24, 26, 28]: questo modello è noto col nome di *rectified socket.*

La meshatura delle geometrie, ultima fase di preparazione al pre-processing del modello, è stata eseguita in tutti i lavori con elementi 3D tetraedrici per quanto riguarda i corpi deformabili, e con elementi 2D triangolari per i corpi rigidi. Il numero degli elementi complessivi del modello, si è mantenuto tra i 18.000 e le 360.000 unità (con il numero in aumento nel corso degli anni, grazie a sviluppi hardware e software): in nessun lavoro viene specificato quale fosse stato il criterio di scelta di quel numero o se derivasse da uno studio preliminare; l'ipotesi che ci si sente accettare è che si sia sempre operato per la minimizzazione del costo computazionale (a costo di perdere alcuni dettagli geometrici, come nel caso delle cicatrici).

3.1.2 Le proprietà meccaniche

Caratterizzare un materiale dal punto di vista meccanico, corrisponde a definire i valori da assegnare alle costanti tipiche del modello che si è scelto per rappresentare il materiale stesso.

Ricordando le geometrie definite nello scorso paragrafo e necessarie alla realizzazione del modello definitivo, si è andati alla ricerca dei legami costitutivi maggiormente utilizzati per

---

[10] Deep Tissue Injury

ognuna di esse.
Il *socket* (o invaso), è stato modellizzato dalla maggior parte degli autori come un materiale omogeneo elastico lineare isotropo ($E = 1 - 3\ GPa, \nu = 0{,}30$)[24, 29-31, 34, 35, 43, 47, 53] con l'obiettivo di calcolare grandezze quali lo stato di sforzo o di deformazione del componente. Se non vi fosse invece questa necessità, considerate le caratteristiche di rigidezza del materiale (solitamente polietilene o polipropilene) maggiori di alcuni ordini di grandezza rispetto a quelle dei tessuti molli, è considerato un corpo rigido[23, 33, 28].
Riguardo ai tessuti biologici, è utile come prima elencare tutti quelli presenti nei distretti corporei di interesse:

- tessuto muscolare;
- tessuto adiposo;
- tessuto cartilagineo (articolare);
- tessuto tendineo;
- tessuto osseo;
- tessuto legamentoso;
- tessuto cutaneo, a sua volta composto da tre strati:
    - epidermide (strato più superficiale);
    - derma (strato intermedio);
    - ipoderma (strato più profondo).

Volendo analizzarli singolarmente, tutti questi presentano caratteristiche complesse da modellizzare come la non omogeneità (tessuto adiposo), l'anisotropia e la viscoelasticità (tessuto osseo), la poroelasticità (tessuto cartilagineo), la dipendenza dallo stato contrattile (tessuto muscolare), con caratteristiche non lineari, e spazio-tempo-carico varianti[49]. Una modellizzazione che tenga conto di legami costitutivi complessi, sarebbe adeguata per lavori che abbiano come scopo la caratterizzazione meccanica o lo studio del singolo materiale[50-52], ma non per la realizzazione di un modello agli elementi finiti per l'analisi del contatto tra invasatura e moncone, dove si andrebbe sicuramente a favore della riduzione dell'errore tra la soluzione approssimata a quella reale ma si renderebbe necessaria l'individuazione delle strutture relative alle geometrie di ognuno di questi tessuti, con incremento del numero degli elementi della mesh e conseguentemente del costo computazionale.
Scorrendo le scelte degli autori, quella fatta con maggior frequenza per i *tessuti molli* è stata di considerarli come un volume omogeneo composto da un solo materiale elastico lineare isotropo, con le seguenti caratteristiche:

$$E = 0{,}026 - 0{,}200\ MPa$$
$$\upsilon = 0{,}45 - 0{,}499$$

I valori del modulo di Young provengono dal risultato di prove non invasive di caratterizzazione meccanica effettuate sul moncone del paziente o da prove di indentazione legate al seguente modello matematico ottenuto sperimentalmente da Sokoloff valido per una prova eseguita con indentatore cilindrico a superficie piana[54]:

$$E = \frac{p}{2,667 \cdot a \cdot \omega_0} \quad (3.1)$$

dove:
p = carico applicato sull'indentatore;
ω_0 = profondità di indentazione;
a = raggio dell'indentatore,
in seguito corretta da Hayes et al.[55] per tenere in considerazione lo spessore finito del provino:

$$E = \frac{p \cdot (1 - \upsilon^2)}{2 \cdot a \cdot \omega_0 \cdot k(\frac{a}{h}, \upsilon)} \quad (3.2)$$

dove:
p = carico applicato sull'indentatore;
ω_0 = profondità di indentazione;
a = raggio dell'indentatore;
υ = coefficiente di Poisson (considerato pari a 0.5 – materiale incomprimibile);
h = spessore del provino;
k = fattore ottenuto sperimentalmente e dipendente dal rapporto $\frac{a}{h}$ e da υ.
Analizzando i valori prima riportati si può notare per il modulo di Young un'ampia variabilità, che concorre a creare incertezza sulla confrontabilità dei risultati tra diversi lavori: sebbene ci si possa attendere che diversi monconi presentino caratteristiche meccaniche completamente differenti, ci si aspetta altresì che i campioni scelti per gli studi facciano parte della mediana della popolazione amputata. Sulla base di questa affermazione, i risultati trovati permettono di stabilire una forte dipendenza dei risultati dal sito di misurazione; nasce quindi la necessità di creare una metodologia standard che permetta di ottenere risultati raffrontabili.
Riguardo al valore del coefficiente di Poisson utilizzato durante le simulazioni, nonostante i tessuti biologici di interesse si possano considerare perfettamente incomprimibili, l'implementazione del valore di 0,5 crea problemi di convergenza al risolutore numerico, in quanto il valore del modulo di compressibilità (K) diverge:

$$K = \frac{E}{3 \cdot (1 - 2 \cdot \upsilon)} \quad (3.3)$$

e quindi:

$$\lim_{\nu \to 0,5} K = \infty \quad (3.4)$$

Per ovviare a questa problematica, si trovano come precedentemente già osservato, valori molto prossimi a 0,5 in modo da poter approssimare il materiale come incomprimibile.

In alternativa al modello lineare isotropo, si trovano lavori di 2 autori che nell'ultimo lustro, hanno utilizzato il modello iperelastico (*Mooney-Rivlin*[46,47]), grazie ai progressi della tecnologia che oggi permette di aumentare la complessità del modello e permettendo in questo modo di considerare almeno una parte delle non linearità caratteristiche dei tessuti biologici.
Il *tessuto osseo*, considerando che il suo modulo di Young è maggiore di almeno 5 ordini di grandezza rispetto a quello dei tessuti molli in cui è immerso, è stato associato da tutti gli autori al modello di corpo rigido.

3.1.3 Le condizioni al contorno/di interazione/di carico

Si andranno ora ad analizzare le varie decisioni riguardo alla scelta di tutte le tipologie di interazione tra le varie componenti del modello. Occorre fin dal principio chiarire che l'utilizzo di diversi software, potrebbe comportare approcci completamente differenti, poiché le condizioni al contorno/di interazione/di carico applicabili variano a seconda della software suite. Scorrendo vari lavori si trova traccia di utilizzo di *ABAQUS, ANSYS, MARC, NYSA II* ed altri software; di questi, quello più utilizzato è *ABAQUS*, software particolare noto per la sua duttilità ad essere impiegato in vari ambiti (meccanico, energetico, aerospaziale, biomedicale, etc.) ed in grado di risolvere sia problemi di piccole deformazioni, di grandi deformazioni (il tutto a corredo di una interfaccia intuitiva e di una buona facilità di uso). Di questi due modus operandi, si ha avuta una predominanza dell'approccio alle piccole deformazioni, scelta fatta per la minor potenza di calcolo necessaria, a vantaggio di un minor costo computazionale.
Il contatto imposto tra la parte ossea ed i tessuti molli, spesso non viene definito, e per i pochi lavori per cui questa è reperibile, si può trovare configurata come **tied contact**[32, 34, 48], utilizzato con lo scopo di muovere una superficie *slave* (i tessuti molli) imponendo una condizione di carico o di spostamento alla superficie *master* (il corpo rigido rappresentante le ossa) senza consentire la separazione delle stesse e prevenendo la compenetrazione reciproca durante tutta la durata della simulazione[56].
La definizione del tipo di contatto tra moncone e socket, è il vero punto critico della questione: probabilmente a causa di un notevole gap tecnologico, che non ne consentiva l'implementazione software, il modello di attrito (seppur fondamentale poiché in caso di mancata considerazione dello stesso, si ha una sovrastima dei valori massimi di pressione pari a circa il 100%[28]) è rimasto escluso fino a tempi relativamente recenti.
Il primo lavoro in cui si tentò la simulazione approssimata di questo effetto, venne realizzato da Zhang et al.[28] nel 1995, utilizzando il software MARC tramite la definizione di **gap elements** connessi sia alla superficie esterna del moncone, che alla superficie interna del socket (assimilabili come comportamento, ad un elemento elastico continuo, fig. 3.1). Il carico applicato al modello, utilizzando il femore come effettore, è stato pari ad 800 N (pari ad una massa di circa 81,6 kg) con l'obiettivo di simulare una condizione di carico in posizione ortostatica. Da uno studio di Zachariah et al.[30] si evince per questo tipo di

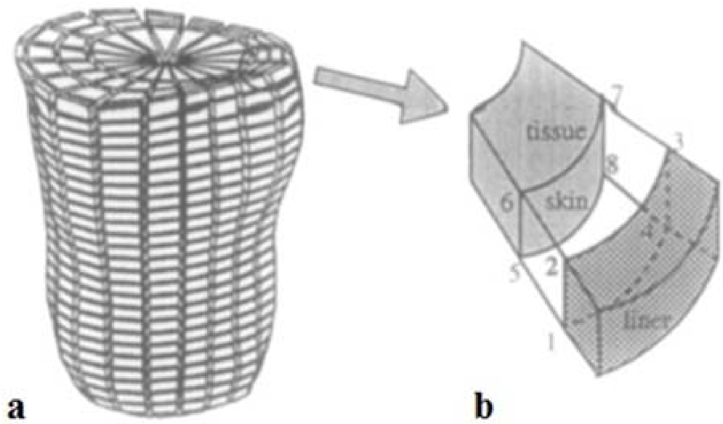


Figura 3.1: **(a)** struttura della mesh: gli elementi prismatici nel centro rappresentano le strutture ossee, i due strati intermedi corrispondono ai tessuti molli mentre quello più esterno l'invaso **(b)** ogni *interface element* consiste in 8 nodi: dall'1 al 4 si trovano sulla superficie interna della cuffia, mentre dal 5 all'8 sono sulla pelle dell'arto; quando la pelle va a contatto con la cuffia, lo spessore degli elementi di interfaccia tende a zero[24].

approccio la poca coerenza con il modello reale, nel caso di grandi deformazioni, poiché la definizione di **gap elements**, comporta la creazione di una connessione esclusiva arbitraria, in realtà non esistente, tra le coppie di nodi delle superfici a contatto. L'arbitrarietà, in questo caso, è dovuta sia alla scelta della posizione iniziale degli elementi che si deve mettere a contatto, sia alla scelta delle connessioni esclusive: il risultato ottenuto comporterebbe una sovrastima degli sforzi.

Una effettiva introduzione del modello di attrito classico venne proposta sempre da Zhang et al.[35] in uno studio dell'anno successivo (1996) in cui venne realizzato un modello bidimensionale (fig.3.2) che rappresentasse il contatto sul solo piano sagittale, utilizzando **interface elements**, al fine di studiare la dipendenza del problema dal valore del coefficiente d'attrito. La condizione di carico applicata, consistette in un carico verticale distribuito di 4 $\frac{N}{mm}$, e si fece variare il valore del coefficiente d'attrito tra 0 e 0,9.

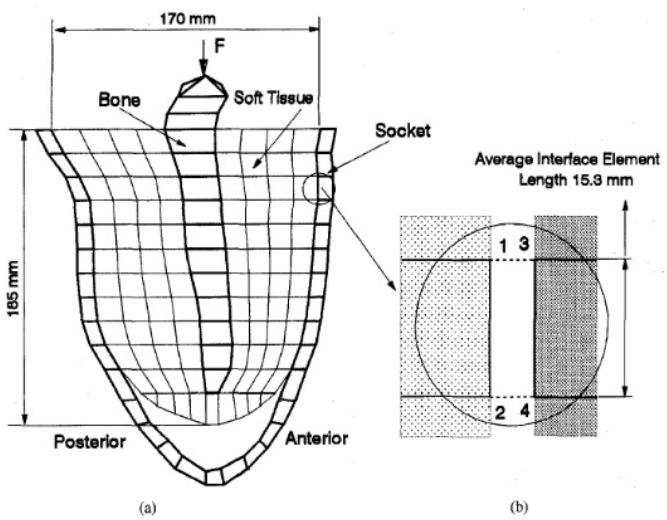


Figura 3.2: **(a)** geometria bidimensionale per il modello proposto da Zhang et al. [35] **(b) interface elements** utilizzati per la definizione del contatto tra moncone ed invasatura[35]

I risultati, furono molto interessanti: per quanto riguarda le intensità degli sforzi (in fig. 3.3 e 3.4) esiste un valore limite per il coefficiente d'attrito ($f_a \geq 0.3$) al di sopra del quale, la maggior parte del carico viene sostenuto per effetto dello shear stress, a discapito dell'effetto degli sforzi pressori. In particolare, si veda in fig. 3.3 la diminuzione repentina della pressione massima per valori del coefficiente d'attrito compresi tra 0 e 0,5 che diminuirebbe da un valore di 64 kPa ad uno di 30 kPa.

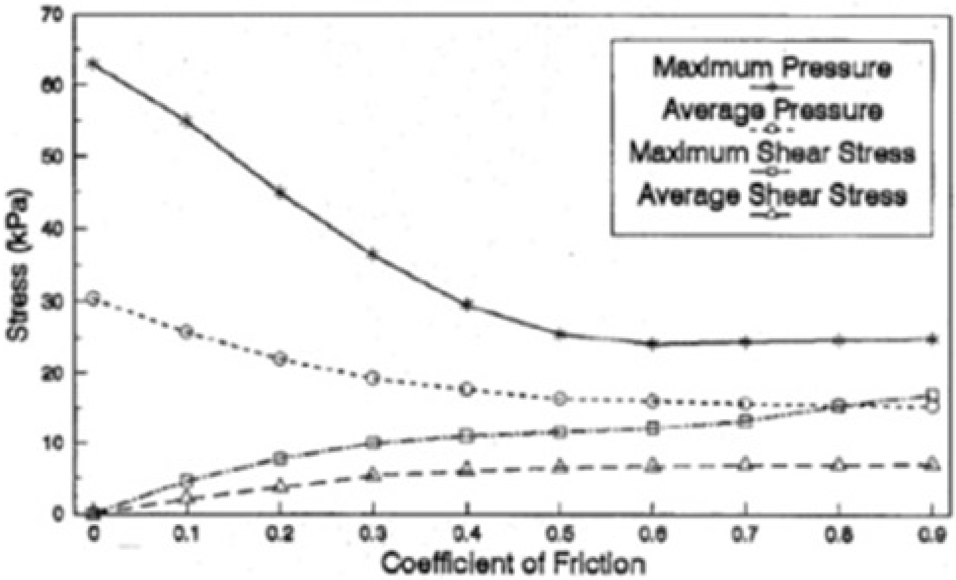


Figura 3.3: pressione massima e media, sforzi di taglio massimi e medi in funzione del coefficiente di attrito[31]

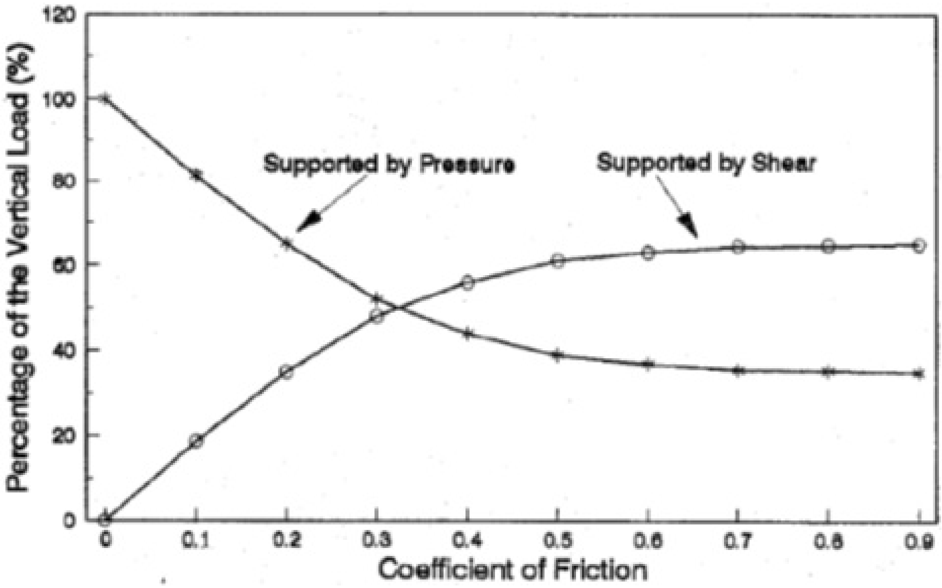


Figura 3.4: percentuale di carico verticale supportato dalla pressione, e percentuale sopportata dagli sforzi di taglio: si noti il limite inferiore per il coefficiente di attrito pari a 0,3 in cui cambia la caratteristica del supporto[31]

Inoltre, un valore per il coefficiente di attrito al di sopra del limite, evita eccessivi scorrimenti all'interfaccia tra moncone e socket (fig. 3.5), dannosi per la cute del paziente. Sarebbe utile al fine di interpretare correttamente i risultati, conoscere quale sia l'intensità minima degli sforzi tangenziali che possa creare danno tissutale.

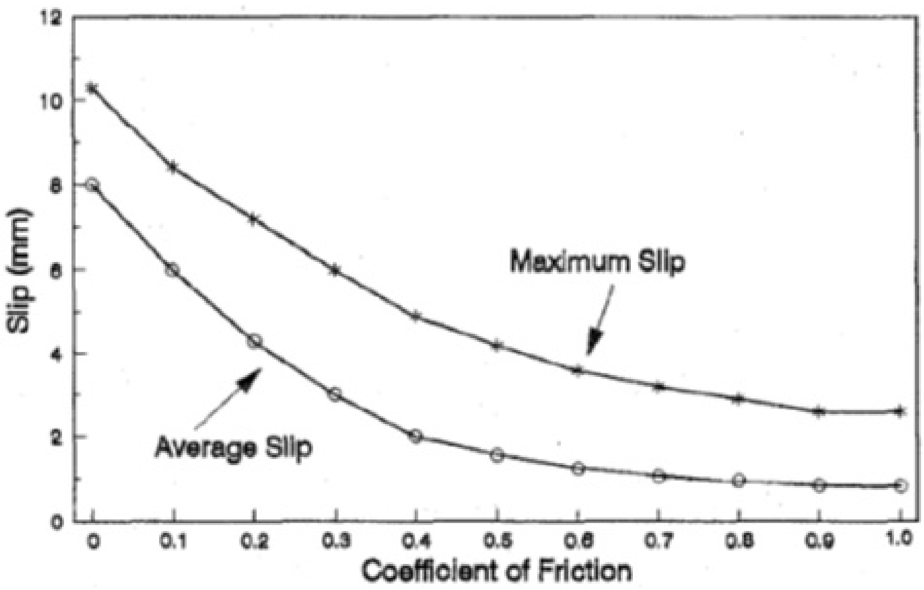


Figura 3.5 scorrimento relativo medio e massimo all'interfaccia[31]

In letteratura, nonostante i risultati ottenuti dallo studio di Zhang et al.[31], il range di valori utilizzati per f_a è molto ampio con scelte fatte senza giustificazione, su basi empiriche oppure basate su prove fatte su campioni dei materiali a contatto (es. pelle vs. polietilene, campioni di cui spesso non si è a conoscenza della geometria né della provenienza) con risultati molto variabili in dipendenza dal sito di misurazione[57]. Il valore scelto con maggiore frequenza per le analisi FEM è $f_a = 0.5$[28,31], probabilmente considerato teoricamente come valore centrale nell'intervallo dei possibili valori utilizzabili: questo, in aggiunta alle approssimazioni che verranno presentate nell'immediato seguito, creano una eterogeneità di risultati, che rende i lavori poco confrontabili in valore assoluto.
Le alternative rinvenibili (più o meno valide) ai **gap elements** sopracitati sono molto varie, ed in particolar modo per gli studi più datati, denotano una metodologia lavorativa "adattiva" alla tecnologia hardware e software che non consentiva la realizzazione di modelli troppo complessi. L'introduzione di (spesso grandi) approssimazioni, permettevano una semplificazione del problema tramite la forzatura di condizioni al contorno poco adeguate al modello reale, condizioni di carico valevoli per solo taluni istanti limitati del gait cycle, o inserimento di valori in discordanza rispetto a modelli reali (o non specifici per il problema studiato, spesso provenienti da studi datati) per quanto riguarda le caratteristiche meccaniche.
Concentrandosi sulla fig. 3.6, si può notare per esempio come negli studi di Steege et al.[19, 22, 25], Reynolds et al.[21], Brennan et al.[39], etc. la geometria del socket venga sostituita da

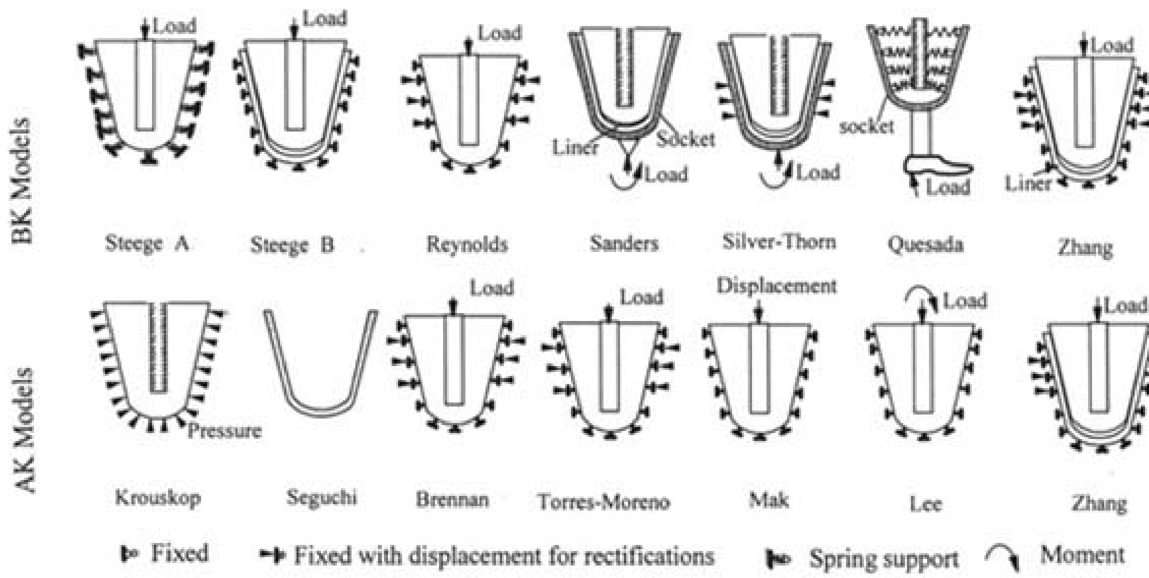


Figura 3.6: alcuni modelli FEM (sia AK che BK) presentati nell'ultimo ventennio

una condizione di vincolo (*zero displacement*, *zero rotations*) applicata sulla superficie esterna del moncone (senza necessità di definire quindi un contatto), approssimando la superficie stessa come forma interna dell'*unrectified socket*. Si introducono in questo modo due astrazioni dalla realtà:

- esclusione dell'effetto causato dal contatto con la geometria reale del socket (*rectified socket*), considerando solo quella di partenza, ottenuta come stampo negativo della forma del moncone, senza perciò poter valutare la bontà della formatura e le conseguenti variazioni negli sforzi sul moncone;
- impossibilità nel simulare l'effetto della calzata del socket, e non valutazione delle pressioni e degli shear stress causati dall'operazione.

Tra i lavori con presenza di una struttura rappresentante il socket ed implementazione del modello di attrito tra le geometrie, le tipologie di condizioni di contatto che hanno fornito i migliori risultati sono basate sugli algoritmi di **automated contact**[30] (presenti ad esempio nel software MARC). Con questi non è necessaria la corrispondenza geometrica delle due meshes nella configurazione iniziale (a differenza di quanto avviene con l'uso di **gap elements**, fig. 3.7) poiché in seguito a definizione di quale sia la *master surface* e quale sia la *slave*, i nodi della *slave* che compenetrano la *master*, vengono spostati fino a soluzione della compenetrazione. In questo modo, avendo l'accortezza di impostare la superficie interna dell'invasatura come *master* e la superficie esterna del moncone come *slave* si ha la possibilità di calcolare gli sforzi sul moncone, derivanti dall'operazione di spostamento e quindi dal contatto e quindi dal fatto di vere la protesi indossata.
Le condizioni di carico testate sulle geometrie (di cui la fig. 3.6 è rappresentativa), sono molto eterogenee: si possono trovare pattern pressori applicati alla superficie esterna del moncone (come già presentato, nell'analisi iniziale del lavoro di Krouskop et al.[33]), carichi assiali applicati all'estremità prossimale del femore o della tibia[19, 21, 22, 25, 28, 33, 35, 39, 40] con l'intenzione di simulare alcuni istanti temporali del gait cycle, modelli più complessi con

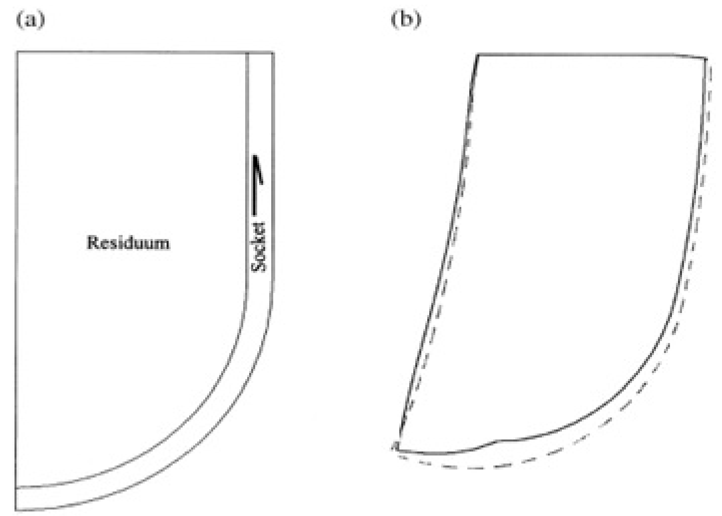


Figura 3.7: limitazioni dei **gap elements** in presenza di grandi deformazioni: **a)** modello bidimensionale di un oggetto rigido (l'invasatura) a contatto con un oggetto deformabile (nell'immagine il Residuum) **b)** forma deformata del Residuum in seguito a traslazione verticale del socket, quando modellato con gap elements (linea tratteggiata) e con *automated contact* (linea continua). Con l'utilizzo dei **gap elements**, la forma deformata non riflette accuratamente i cambiamenti nella geometria del contatto

segmento osseo[31-33] ricavandone i valori tramite l'applicazione della dinamica inversa, con l'ausilio di tabelle da cui stimare i valori antropometrici e di massa dei vari segmenti[59], in seguito a misurazione della reazione a terra con l'ausilio di una pedana dinamometrica, oppure spostamenti applicati al solo segmento osseo a tutto il modello del moncone o al socket.

Le storie temporali di applicazione dei carichi sopracitati spesso non vengono descritte, se non in pochi casi in cui si trova traccia di carichi applicati con crescita lineare o secondo un numero n di step equispaziati temporalmente (simulando una condizione quasi-statica o statica).

3.1.4 Il problema della calzata del socket

L'analisi della calzata del socket merita una trattazione a parte, poiché con questo primo step di analisi si va a creare una condizione di precarico, da tenere in considerazione durante lo svolgimento dello step successivo della simulazione, ovvero l'applicazione di carichi o combinazione di carichi e momenti articolari.

La parte preponderante della letteratura scientifica affronta il problema da un punto di vista di piccole deformazioni, tramite l'uso di algoritmi di **automated contact** (il cui funzionamento è accennato nel paragrafo precedente), oppure, in assenza di questi imponendo spostamenti radiali ai nodi della mesh del moncone, calcolando il solo sforzo pressorio derivante (e tralasciando gli sforzi tangenziali poiché non ottenibili con un approssimazione di questo tipo)

Un metodo completamente differente, viene presentato da Lacroix et al.[46] in un lavoro

molto recente (pubblicato nel 2011), dal titolo *"Finite Element Analysis of Donning Procedure of a Prosthetic Transfemoral Socket"*. Gli autori, concentrandosi solo sull'area distale del moncone e dell'invasatura (di cui non si conosce la tipologia, ma si ipotizza a contenimento ischiatico dalle immagini digitali), hanno proceduto a simulare la calzata del socket partendo da una condizione iniziale di geometrie non a contatto (fig. 3.8) tramite il modulo EXPLICIT di ABAQUS.
Al fine risolvere il contatto, è stata imposto sulla geometria dell'invasatura uno spostamento verticale verso l'alto ad una velocità compresa tra 6-9 $\frac{mm}{sec}$ (approccio quasi statico, minimizzando gli effetti inerziali), mantenendo l'insieme moncone-femore fisso nello spazio.
La condizione di contatto imposta è stata di tipo **general surface-to-surface** attraverso la quale le due superfici *master* (socket) e *slave* (moncone) sono libere di scorrere una sull'altra senza potersi compenetrare. Il valore del coefficiente d'attrito imposto è stato pari a 0,415.

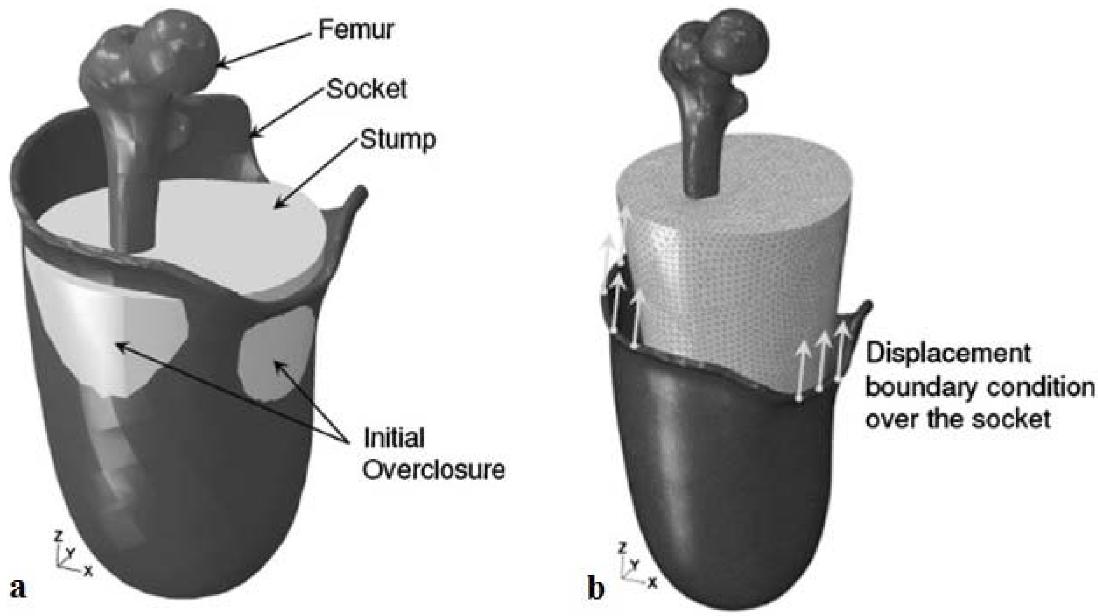


Figura 3.8: **(a)** verifica della compenetrazione iniziale tra moncone ed invasatura **(b)** posizione relativa delle geometrie ad inizio simulazione[41]

Il modello costitutivo scelto per la geometria del moncone, è quello iperelastico di *Mooney-Rivlin*[11] (tenendo così conto di non linearità), di cui è nota la funzione densità di energia di deformazione utilizzata dal software:

$$W = C_{10} \cdot (I_1 - 3) + C_{11} \cdot (I_1 - 3) \cdot (I_2 - 3) + \frac{1}{D_1} \cdot (J - 1)^2 \qquad (3.5)$$

[11] Il modello di *Mooney-Rivlin*, è definito in meccanica dei solidi come combinazione lineare del primo e secondo invariante del tensore sinistro delle deformazioni (tensore di Cauchy – Green). La variante di questa definizione rispetto alla classica, consiste nell'aggiunta di un termine che tenga conto del modulo di comprimibilità del materiale.

$$I_1 = \lambda_1^2 + \lambda_2^2 + \lambda_3^2 \tag{3.6}$$

$$I_2 = \lambda_1^{-2} + \lambda_2^{-2} + \lambda_3^{-2} \tag{3.7}$$

$$J = \lambda_1 \cdot \lambda_2 \cdot \lambda_3 \tag{3.8}$$

dove:
I_i = invarianti principali delle componenti del tensore sinistro di Cauchy – Green;
J = determinante del tensore del gradiente di deformazione;
λ_i = allungamento (stretch) deviatorico.
D = parametro legato al valore del modulo di compressibilità del materiale
Imponendo i seguenti valori per i tre parametri costitutivi[44]:

$C_{10} = 4.25\ kPa$
$C_{11} = 0\ kPa$
$D_1 = 2.36\ MPa^{-1}$

Uno degli aspetti positivi di questo modello è la possibilità di analisi dello sforzo tangenziale derivante dal posizionamento con scorrimento del moncone all'interno del socket, a discapito di un costo computazionale molto più elevato nel confronto ad un approccio alle piccole deformazioni. Inoltre, sono state introdotte due forti astrazioni della realtà: la velocità con cui un paziente calza l'invasatura è sicuramente molto più elevata dei 6-9 $\frac{mm}{sec}$ imposti, ed inoltre lo spostamento in questo caso è imposto al socket creando una condizione biomeccanicamente non reale).
I risultati ottenuti, presentano i seguenti valori di sforzi pressori e tangenziali massimi:

$P_{max} = 5{,}6\ kPa$
$\tau_{max,circ} = 0{,}93\ kPa$
$\tau_{max,long} = 2{,}0\ kPa$

Nella valutazione dei risultati ottenuti, va considerata l'approssimazione introdotta nella forma delle geometrie con la sola modellizzazione del tratto distale del moncone, escludendo di fatto dall'analisi la zona trocanterica ed ischiatica. L'aver escluso la zona ischiatica, in particolare, rende difficile la lettura del dato numerico poiché questa ha una grande importanza nel contatto con il moncone per tutte le tipologie di invasatura.

3.2 IL METODO SPERIMENTALE

Scorrendo la letteratura scientifica si nota immediatamente anche per questa tipologia operativa, un fenomeno che si è riscontrato anche per quanto riguarda l'approccio agli elementi finiti, ovvero un esiguo numero di lavori nei quali gli autori sono andati alla ricerca

di un dato quantitativo tramite l'uso di sensori e strumenti di misura, con preponderanza di valutazioni di accoppiamenti per transtibiali rispetto a transfemorali. A differenza dei metodi numerici si ha una distribuzione temporale più uniforme delle sperimentazioni, ad indicare uno sviluppo tecnologico più continuo nell'ambito dei trasduttori di misura, rispetto a quanto avvenuto con le tecnologie informatiche: premesso che non è scopo di questo lavoro catalogare e valutare tutte le varie e possibili scelte, si procederà ora ad analizzarne alcune a campione, in modo da dare un termine di paragone sul modo di conseguire risultati e sulla validità degli stessi rispetto all'utilizzo del metodo agli elementi finiti.
La differenza principale tra un approccio computazionale ed uno sperimentale è rappresentata dal momento temporale, nel ciclo di realizzazione di un semilavorato/prodotto finito in cui gli stessi intervengono: tramite un metodo numerico (come già visto in precedenza) si va a cercare una stima approssimata del risultato con la simulazione di una modellizzazione che tenti di avvicinarsi il più possibile alla realtà; con un metodo sperimentale si va invece a leggere l'effettivo dato reale che si ottiene dalla messa in opera del semilavorato/prodotto finito, una volta realizzato materialmente.
Entrambi i metodi dovrebbero essere complementari e far parte del ciclo di progettazione e realizzazione in modo da avere dei dati quantitativi di partenza su cui basare un progetto, da validare in seguito tramite l'utilizzo di sensori, ma in alcuni ambiti (come ad esempio la progettazione di un dispositivo protesico) la prima parte è ancora oggi spesso sostituita da metodi "empirici" basati sull'esperienza di chi va materialmente a progettare e realizzare. Inoltre, molto spesso le tecniche di misura vengono utilizzate dalle aziende produttrici di componenti per protesi per avere dei dati numerici da allegare al proprio prodotto in modo da renderlo più facilmente vendibile sul mercato (anche se, per la maggior parte dei casi, al dato numerico non viene allegata la metodologia operativa utilizzata per ottenerlo, togliendo significato di validità allo stesso e diventando un semplice dato per pubblicizzare il prodotto).
I sensori, sono strumenti molto validi se utilizzati per misurare variabili da prove che siano ripetibili con facilità e confrontabili (per verificare un dato proveniente da una simulazione numerica, o da calcoli teorici). Nell'ambito protesico è possibile assicurare una ripetibilità limitata su prove riguardanti un singolo soggetto e spesso per ottenerla si forza il paziente ad un pattern di cammino non naturale, con l'individuo che sarà sottoposto ad un condizionamento psicologico, dovuto al fatto di dover ripetere un certo gesto un numero noto di volte, per il quale esso stesso ricercherà una forma di controllo per assicurare una ripetibilità che probabilmente nel quotidiano non attuerà con la stessa intensità.
La difficoltà principale che rende il metodo poco indicato a creare un dataset di confrontabilità è l'unicità di ognuno degli accoppiamenti: ogni invasatura è realizzata sulla geometria di un moncone, in modo da rivestirne la forma nel modo più adeguato. Monconi di lunghezza molto variabile, con composizioni differenti, provenienti sia da pazienti di sesso maschile che femminile creano una variabilità di per sé già molto ampia, che viene ancor più amplificata dalla mano di chi realizza materialmente il dispositivo.
La classificazione dei socket secondo le varie tipologie stabilite nello scorso capitolo, è indubbiamente utile a capire quali siano i principi che muovano la biomeccanica del contatto,

ma intorno a queste sono nate sia una molteplicità di forme modificate nelle percentuali di carico supportate dalle zone previste come appoggi, sia una grande numerosità di sottocategorie intermedie (un esempio è il *Quadrilateral Ischial Contaiment socket*), con il fine principale della presentazione di un'innovazione che permetta al produttore di guadagnare una fetta di mercato sempre più ampia.
L'aspetto investigato principalmente in letteratura riguarda la pressione all'interfaccia, poiché più semplice da misurare rispetto agli sforzi tangenziali: sebbene come già visto questi siano molto importanti da valutare, poiché se troppo elevati causano un innalzamento locale della temperatura della pelle con sviluppo di irritazioni cutanee ed abrasioni, la difficoltà tecnica nel costruire un apparato che ne permetta la rilevazione senza interferire con la misura effettuata ha reso difficoltosa la ricerca di una metodologia sperimentale. Per ovviare a questa grande limitazione, sono state fatte sia prove *in vivo* riguardanti la ricerca del valore di coefficiente di attrito tra il tessuto cutaneo ed alcuni tra i materiali utilizzati per la costruzione di invasature[60], sia misurazioni dello scorrimento relativo tra le superfici a contatto[61], fattore direttamente legato al valore del coefficiente d'attrito.
In particolare, per la prova sperimentale di misura del valore dello scorrimento, la configurazione di prova consiste in una penna biro, incastrata in un inserto di plexiglass posizionato in un foro praticato nel socket e bloccato da un o-ring (fig. 3.9). Durante il moto relativo la penna biro, che rimane a contatto con il moncone, traccia sullo stesso un segno misurabile una volta tolta la protesi.

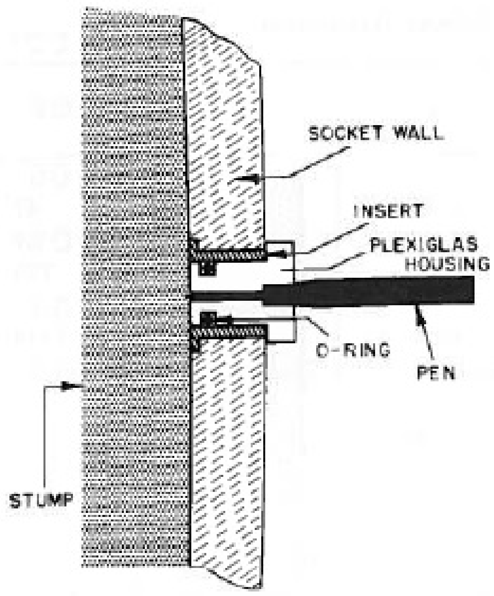


Figura 3.9: configurazione di prova per la misura dello scorrimento relativo tra moncone e protesi[61]

La critica principale che ci si sente di muovere a questo tipo di lavoro è che, sebbene la configurazione di prova sia ben realizzata per l'obiettivo, la catalogazione dei dati non è stata fatta relativamente al peso corporeo dei soggetti o tipologia di invasatura (o come sarebbe più logico aspettarsi, secondo entrambi gli aspetti), ma semplicemente per valori assoluti di scorrimento, non permettendo in questo modo un'analisi critica degli stessi.

Inoltre, sarebbe da valutare quanto il fastidio causato dal contatto tra la penna e la superficie del moncone, possa aver influenzato i pazienti durante il cammino producendo risultati inferiori in modulo.
Per poter fornire una panoramica dettagliata della metodologia operativa di misurazione di sforzi pressori all'interfaccia tra moncone e protesi, si rende necessario per prima cosa distinguere le diverse tipologie di trasduttori utilizzati; volendo uniformarsi alla classificazione di Sanders[62], questi possono essere:

- *a fluido*, formati da un cuscinetto riempito di fluido che muovendosi per effetto della pressione dovuta al contatto, modifica la pressione (misurata) all'interfaccia di un serbatoio aria/fluido;
- *meccanici*, in cui viene compresso un pistone la cui area della superficie di base è nota, con presenza di una cella di carico sul fondo al cilindro in modo da poter misurare la forza esercitata e ricavando quindi la pressione come quoziente tra forza ed area;
- *estensimetrici* a diaframma, in cui la deformazione di una membrana (diaframma) indotta da una pressione applicata, viene rilevata mediante estensimetri applicati sulla stessa in opportune posizioni;
- *integrated circuit sheets*, costituiti da un doppio strato sottile di materiale flessibile (es. poliestere) che racchiude al suo interno una matrice di elementi sensibili (solitamente particolari tipologie di inchiostri sensibili alla pressione) interconnessi tramite materiale conduttivo.

Non va inoltre trascurato un altro aspetto molto importante che è interconnesso o in molti casi consequenziale alla scelta del tipo di trasduttore, ovvero la metodologia di messa in opera dello stesso al fine di acquisire la misura:

- inseriti attraverso l'invasatura (fig. 3.10a);
- inseriti tra pelle ed invasatura (fig. 3.10b).

Per quanto riguarda la prima scelta, applicabile per trasduttori di spessore finito (che quindi non sarebbe possibile inserire nell'interfaccia tra invasatura e pelle, senza falsare la misura) risulta necessario effettuare dei fori nel socket in corrispondenza delle posizioni in cui si vuole andare a compiere la misurazione. Nasce qui una doppia problematica, ovvero sia il danneggiamento della struttura protesica (che quindi non può essere quella utilizzata abitualmente dal paziente, divenendo quindi una metodologia attuabile solo per sperimentazioni su nuovi componenti), sia l'introduzione di una superficie di forma arbitraria quale può essere uno degli elementi del trasduttore, che potrebbe comportare una misurazione non fedele non essendo questa una copia perfetta della superficie interna dell'invasatura nel punto in cui si va a sostituirla.
La seconda invece, da utilizzare per trasduttori di spessore infinitesimo è migliore da un punto di vista prettamente teorico seppur necessiti di particolare precisione da parte dell'operatore nell'inserimento del trasduttore, facendolo aderire nel miglior modo possibile alla superficie interna dell'invasatura o del moncone in modo da interferire nel minor modo possibile con la misura che si va a compiere.
Specificamente alle amputazioni transfemorali, le aree che sono state sensorizzate

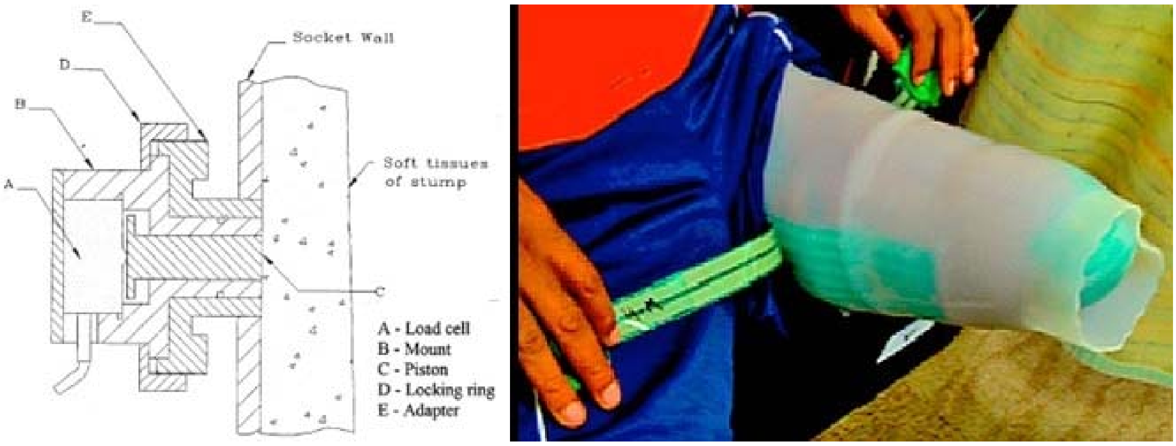


Figura 3.10: **(a)** esempio di trasduttore inserito attraverso l'invasatura[63] **(b)** Tekscan F-Socket

sia per quanto riguarda le misurazioni compiute in posizione ortostatica che in fase dinamica e per tutte le tipologie di invasatura analizzate, sono state la parete anteriore e posteriore (compiendo misurazioni su tutta l'estensione delle stesse), l'area distale della parete laterale e l'area prossimale di quella mediale, con particolare attenzione sia medialmente che posteriormente ai contatti con tuberosità e ramo ischiatico.
Per concludere, si può pensare che l'utilizzo di metodologia sperimentale possa comportare due problematiche che limitino la possibilità di costruire dataset per la confrontabilità: l'eccessiva dipendenza del dato numerico dall'accoppiamento specifico ed i risultati molto differenti per prove apparentemente molto simili e ripetute in intervalli di tempo brevi (si possono trovare in letteratura range di variabilità dei valori delle pressioni pari anche al 400%, per misurazioni nella stessa area) fanno pensare che le metodologie usate necessitano affinamento per la risoluzione di questo specifico problema.

3.3 LE INTERVISTE CON QUESTIONARIO

L'ultima tipologia operativa che si andrà brevemente a descrivere è principalmente usata nell'ambito clinico (dagli staff medici), mentre in ambito tecnico viene spesso accantonata poiché non in grado di fornire numeri certi riguardo alle variabili di interesse ma solo dati qualitativi (postumi), ed è basata sull'uso di questionari sottoposti ai pazienti al fine di misurare il grado di comfort quando la protesi è indossata.
Il questionario (validato) più utilizzato per pazienti amputati transfemorali, è noto come Q-TFA[64] ed è composto da un totale di 70 domande: 56 a cui in base alla risposte date dal paziente si associa un punteggio compreso tra 0 e 100, e 14 in grado di fornire un solo dato descrittivo, e sono divise nelle seguenti categorie:

- *prosthetic use score:* composta da 2 domande, con l'utilità di quantificare il numero di ore settimanali in cui il paziente indossa la protesi;
- *prosthetic mobility score:* composta da 19 domande, di cui 12 riguardanti sia l'abilità

che la performance del paziente nell'utilizzo della protesi;
- *problem score:* composta da 30 domande, relative a problemi insorti a causa sia dell'amputazione che dell'uso della protesi ed il loro impatto sulla qualità della vita;
- *global score:* composta da 3 domande, riguardanti la percezione del recupero delle funzionalità e delle limitazioni dovute alla protesi attualmente indossata e la percezione della situazione di salute generale attuale;
- *other questions* (solo dato descrittivo)*:* composto da 16 domande, con le quali si cerca di descrivere sia dettagli relativi all'utilizzo della protesi in alcune pratiche comuni di vita quotidiana (guidare un'automobile, cucinare, etc.) sia relativi alla riluttanza del paziente all'utilizzo della protesi.

Il principio su cui si basa questa metodologia è contemporaneamente molto interessante poiché permette di descrivere la percezione del paziente, molto importante considerando che lui stesso dovrà indossare la protesi ed utilizzala durante la propria quotidianità e molto opinabile poiché la percezione del paziente, soprattutto se in una prima fase post amputazione, potrebbe essere distorta con una soglia del dolore molto bassa, dovuta anche ad una forma mentis indisposta all'utilizzo del device.

Tra i punti a sfavore si possono citare studi moderni delle scienze sociali, nei quali si sostiene che la mancanza di opinioni su tematiche complesse proposte come domande, sulle quali è plausibile che un certo numero di intervistati non abbia mai riflettuto, può comportare risposte date a caso oppure basate su un opinione formulata sul momento e che quindi può essere solo passeggera. Questo fenomeno è accentuato anche dal fatto che spesso la risposta "non so" viene percepita come un'ammissione di incapacità mentale.

Inoltre, il metodo risulta ovviamente inutilizzabile con scopo predittivo verso il risultato di una caratteristica della protesi, poiché necessita di un feedback sensoriale da parte del paziente che può essere fornito solo dopo averla indossata ed utilizzata.

CAPITOLO 4

Come già analizzato nel corso del secondo capitolo, le due principali problematiche su cui soffermarsi attentamente durante l'analisi del contatto in questione, sono le intensità delle pressioni di contatto e degli sforzi tangenziali, che se troppo elevati in valore assoluto sono in grado di danneggiare i tessuti biologici, precludendo la possibilità di un buon recupero per il paziente. L'algoritmo che si è scelto di utilizzare è il metodo agli elementi finiti (si veda il paragrafo 3.1), in quanto in grado di risolvere problemi riguardanti variabili di contatto tra diverse tipologie di materiali: si andrà ora a proporre una trattazione descrittiva dei singoli passi e delle singole scelte compiuti al fine di raggiungere l'obiettivo prefissato.

4.1 IL METODO AGLI ELEMENTI FINITI

Tramite il metodo agli elementi finiti, è possibile simulare un processo fisico, utilizzando un opportuno *modello* numerico che sia in grado di rappresentare in modo affidabile ciò che avviene nella realtà, e che normalmente richiederebbe la ricerca della soluzione esatta di equazioni differenziali alle derivate parziali.
La nascita dal punto di vista storico dello stesso, può essere collocata all'inizio del 1900, grazie all'ingegnere e matematico russo Galërkin (1891 – 1945), che fornì una struttura di calcolo utile per risolvere particolari problemi definiti da equazioni differenziali, passando da un dominio continuo (forma *forte* del problema) ad un dominio discreto caratterizzato da un sistema di equazioni algebriche (forma *debole*).
Successivamente, negli anni '30, con i lavori di Duncan W.J. e Collar A.R.[65,66], venne introdotta una forma primitiva di elemento strutturale, nella risoluzione di problemi sull'aeroelasticità[12], e più tardi ancora, durante il corso degli anni '40, Hrennikoff A. e Courant R. seppur lavorando con approcci diversi, giunsero alla stessa conclusione, ovvero la necessità di discretizzare un problema continuo suddividendo il dominio in un insieme di sottodomini discreti per la soluzione di equazioni differenziali alle derivate parziali. Tuttavia, la vera e propria nascita del metodo agli elementi finiti, va collocata nella seconda metà degli anni '50 grazie al contributo di Turner M.J. (*The Boeing Company*) che formulò il **Direct Stiffness Method**, primo effettivo approccio agli elementi finiti nel campo del continuo applicato a problemi di ambito aerospaziale, che trovò applicazione anche al di fuori del campo di studio (principalmente in quello civile) grazie a Clough R.W. (University Of California, Berkeley), la cui collaborazione con Turner M.J. nata in seguito alla partecipazione ad un Boeing Summer Faculty Program, diede vita al documento "*Stiffness and Deflection Analysis of Complex Structures*"[68], considerato a tutti gli effetti come

[12] "*L'aeroelasticità è lo studio della mutua interazione tra le forze inerziali, elastiche e aerodinamiche agenti in un solido esposto ad una corrente fluida e dell'influenza di tale studio sul progetto della struttura*"[67].

momento di nascita del moderno FEM.
In seguito, molti sviluppi vennero portati al metodo, a partire dai lavori di Irons B.M. (introduzione di *elementi isoparametrici* e di *funzioni di forma*) e di Wilson E.L. il quale sviluppò il primo codice di calcolo FEM implementato in un software open source.
Parallelamente al FEM, e sulla "falsariga" dello stesso, sono stati sviluppati nel corso degli anni ulteriori metodi, basati anch'essi sulla risoluzione numerica di un modello approssimato (metodo delle differenze finite, metodo dei volumi finiti, metodo degli elementi al contorno, etc.) non riuscendo però a togliere allo stesso la propria posizione dominante tra i software di analisi automatica presenti in commercio.
Nell'ambito biomeccanico, l'utilizzo del FEM è molto comune, in quanto con questa metodologia (che come visto in precedenza non è di tipo analitico, ma *numerico*) si può oggi ottenere agevolmente lo stato di sforzo-deformazione per problemi di cui non sia nota a priori la soluzione analitica (dalla scienza delle costruzioni) oppure pur essendo nota la stessa sia molto complessa da ricercare. Per stimare la soluzione l'algoritmo opera una suddivisione di un dominio complesso in una serie di sottodomini semplici interconnessi, ossia gli **elementi** che nel loro insieme compongono la **mesh** in cui viene discretizzato il continuum, ognuno dei quali ammette una soluzione semplice. Ad ogni elemento viene associato un modello analitico descritto tramite equazioni (le **funzioni di forma**, tipicamente polinomiali ed indipendenti dalla realtà fisica osservata), dipendenti solo dalle coordinate spaziali dei **nodi** (punti noti dell'elemento che ne descrivono la geometria, nonché punti di interconnessione tra elementi stessi), con complessità variabile in funzione del modello che è necessario risolvere. E' importante ricordare che il numero dei nodi (e quindi la dimensione della mesh) deve corrispondere ad un equilibrio tra la ricerca di una soluzione con un grado di approssimazione il più contenuto possibile e la durata della fase di solving del problema, contenendo quindi il costo computazionale. Ogni nodo è libero di muoversi all'interno del dominio del problema (solitamente una retta, un piano o lo spazio), compatibilmente con i vincoli imposti (ricercando ovviamente la coerenza con il modello reale) e sugli stessi si va poi ad imporre condizioni di carico o di spostamento (forze, momenti, pressioni, etc.). Partendo da un sistema continuo ad altissima complessità (come detto, solitamente basato su equazioni differenziali alle derivate parziali), si approssima il problema come un sistema di equazioni algebriche con un numero finito di incognite, con il valore delle stesse calcolato in corrispondenza dei nodi:

$$\boldsymbol{K}\boldsymbol{u} = \boldsymbol{f} \tag{4.1}$$

con:
$\boldsymbol{K}$ = matrice di rigidezza del sistema (simmetrica definita positiva, dimensione $n \times n$), che introduce la reazione delle forze ai nodi, per uno spostamento unitario applicato agli stessi. Al suo interno trovano collocazione le informazioni geometriche sul modello e numeriche sui parametri che compongono i legami costitutivi dei materiali.
$\boldsymbol{u}$ = vettore degli spostamenti (dimensione $n \times 1$), al cui interno si trovano i valori degli spostamenti nodali della struttura.

$\boldsymbol{f}$ = vettore delle forze applicate ($n \times 1$).
$\boldsymbol{n}$ = gradi di libertà del sistema.
La risoluzione del problema algebrico, possibile se la matrice di rigidezza è invertibile, restituisce il valore delle incognite (che possono essere gli spostamenti nodali, nel caso di forze nodali imposte, o viceversa), risalendo poi tramite l'applicazione dei legami costitutivi al calcolo di grandezze quali sforzi, deformazioni, pressioni di contatto, reazioni vincolari, etc.

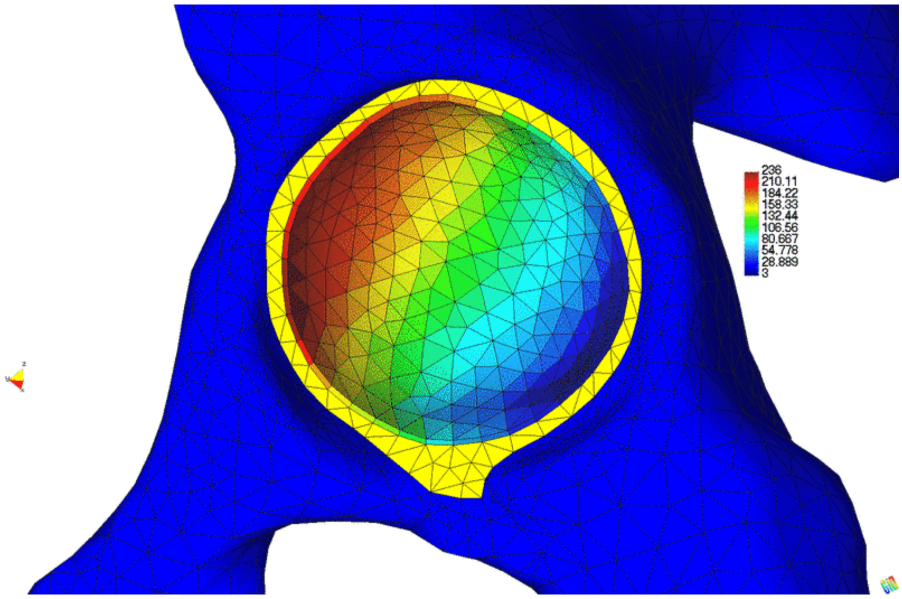


Figura 4.1: color map delle pressioni di contatto tra testa femorale ed acetabolo durante il cammino[69]

Si rende necessario fare un piccolo appunto, poiché il metodo fornisce una soluzione del sistema definito dall'equazione 4.1, che in quanto discretizzazione di un continuum non è esatta e sulla quale si renderanno necessarie valutazioni e considerazioni sull'accettabilità in funzione del grado di approssimazione ottenuto, se paragonato con quanto ci si possa attendere nella realtà. L'utilizzo a livello software di **color maps** (fig. 4.1) per visualizzare la distribuzione dei valori delle incognite sulle singole parti che compongono l'assembly d'insieme che si stia andando ad analizzare è un indubbio aiuto in quanto le macchie di colore (dove ad un gradiente di colori viene associato un range di valori numerici), a livello visivo aiutano l'operatore a capire il grado di coerenza ed affidabilità del risultato.
Applicando il concetto all'ambito di studio di questo lavoro (ricordiamo che l'introduzione dello stesso, per quanto riguarda le analisi di contatto tra protesi e moncone, è avvenuta nella seconda metà degli anni '80), si può notare che il vantaggio principale proveniente da questo tipo di approccio (se confrontato col metodo sperimentale), è la possibilitá di variare i singoli parametri che compongono il modello, potendone valutare a priori l'effetto di ognuno (ottenendo quindi un feedback quantitativo), senza la necessitá di dover realizzare una nuova invasatura (si veda il flow chart in fig. 4.2) da testare sul paziente (che verrà realizzato solo in seguito all'ottimizzazione completa degli stessi), con grandissimo risparmio di tempo e risorse economiche.

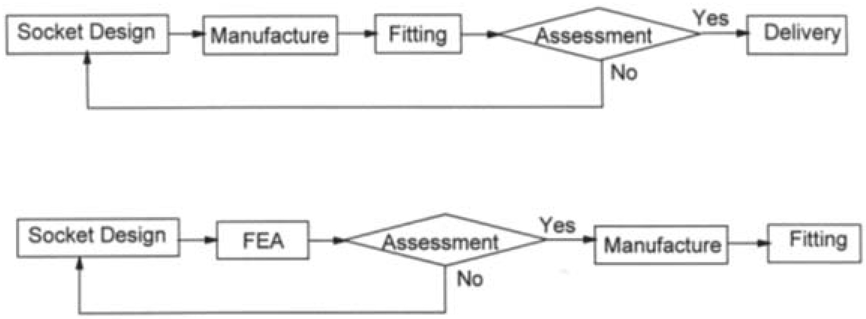


Figura 4.2: algoritmo di realizzazione ed analisi di un socket, senza e con l'utilizzo del FEM

4.2 PROCEDURA OPERATIVA

Il software scelto per questo lavoro è *FEBio*, il cui codice sorgente è scritto dal *Musculoskeletal Research Laboratory* della *University of Utah* in collaborazione con il *Musculoskeletal Biomechanics Laboratory* della *Columbia University* e pubblicamente disponibile alla modifica per solo utilizzo privato (e quindi non inquadrabile tra i software open-source). La suite è stata sviluppata dai programmatori con un occhio particolare rivolto alla biomeccanica computazionale data la presenza di modelli costitutivi non-lineari specifici per i tessuti biologici (con il valore aggiunto della possibilità di analisi per materiali bifasici e multifasici). All'interno del pacchetto software, l'analisi viene suddivisa in tre fasi fondamentali, ad ognuna delle quali viene associato un applicativo differente:

- **Pre-processing:** il software (dotato di GUI) dedicato a questa fase è *PreView*, con il quale si va a realizzare il modello geometrico (o lo si importa in uno dei formati di compatibilità), si vanno a scegliere le condizioni al contorno e di carico, il tipo di analisi (statica vs. dinamica – piccole deformazioni vs. grandi deformazioni) e si vanno ad impostare tutti i parametri concernenti l'analisi stessa.
- **Solving:** il software (in ambiente DOS) dedicato a questa fase è *FEBio*, il quale ricevendo in input un file (con estensione nativa *.feb*) proveniente dal pre-processor contenente i dati del modello, ne stima la soluzione approssimata.
- **Post-processing:** il software (anch'esso dotato di GUI) dedicato a questa fase è *PostView*, con il quale si è in grado di visualizzare risultati ottenuti, ed esportare eventuali dati che si rende necessario processare in altri ambienti software.

Con riferimento a quanto appena detto, all'interno di ognuna delle singole analisi che verranno trattate all'interno di questo lavoro di tesi, si è stabilito di utilizzare il seguente schema operativo:

1. **Creazione delle singole parti e meshatura delle stesse** utilizzando il pre-processor interno alla software suite, in caso di geometrie semplici, oppure tramite software esterni in caso di geometrie complesse (utilizzo combinato di *Rhinoceros V5 SR6, Geomagic Studio 2013* ed *Altair Hypermesh V13.0*) con successiva importazione

all’interno di *PreView* dei files prodotti.

2. **Creazione di un assembly d’insieme delle parti**, con posizionamento ottimale delle stesse, in modo da rappresentare in modo adeguato la realtà delle superfici a contatto, dando la possibilità al solver di effettuare un’analisi convergente.
3. **Assegnazione delle proprietà biomeccaniche**, tramite l’imposizione sulle parti di leggi costitutive e attribuzione di valori che siano fisicamente rappresentativi del materiale, ai parametri costituenti le sopracitate leggi.
4. **Assegnazione delle condizioni di vincolo** in modo da attribuire ad ogni nodo il numero corretto di gradi di libertà, usando rappresentazioni di modelli teorici quali *incastro*, *cerniera*, *carrello*, etc.
5. **Assegnazione delle condizioni di contatto** a diverse aree del modello che presentano interazioni, quali ad esempio *sliding interface*, *rigid contact*, etc.
6. **Assegnazione delle condizioni di carico o di spostamento** ai nodi o alle superfici.
7. **Definizione degli step temporali**, con scelta del tipo di analisi da effettuare (statica vs. dinamica), del tipo di risolutore, del numero degli step e della durata, al fine di ottenere una convergenza ottimale del modello.
8. **Creazione del file *.feb* e solving**.
9. **Analisi critica dei risultati ottenuti**.

Volendo associare i passi appena descritti, alle fasi previste dalla software suite, gli step da 1 a 7 corrispondono al pre-processing, l’8. step corrisponde al solving, ed infine il 9. step rientra nel post-processing (fase che sarà oggetto di valutazione nel capitolo successivo).
Si pone una nota a margine, sul fatto che generalmente i software di modellizzazione ed analisi agli elementi finiti, non contengono pre-impostazioni sulle unità di misura per i parametri imposti, che quindi devono essere inseriti con coerenza riguardo agli ordini di grandezza: per questo lavoro di tesi, si è scelto di utilizzare le unità riscontrabili in tabella 4.1, coerenti con il Sistema Internazionale.

	Lunghezza	Forza	Massa	Tempo	Sforzo	Densità
Unità S.I.	*Mm*	*N*	*kg*	*s*	*MPa*	*kg/mm*^{3}

Tabella 4.1: unità di misura utilizzate per l’implementazione del modello

4.2.1 Pre-processing

Questa fase è molto delicata e complessa, in quanto la scelta di impostazioni corrette piuttosto che errate per le varie opzioni che presenta il software, può portare una simulazione ad una convergenza piuttosto che ad un fail, e merita quindi di essere analizzata nel dettaglio. Si andranno ora presentare le possibilità operative riguardo alle tipologie di *mesh* supportate, di *condizioni di vincolo*, di *contatto* e di *carico* impostabili, che saranno in seguito applicate ai vari modelli.

Il pre-processor *PreView***,** dotato di GUI, dà la possibilità di creare parti composte da forme geometriche elementari (es. piani, cubi, coni, cilindri, tubi, etc.) e successivamente di assegnare loro una mesh, oppure di importare un file con una geometria che abbia già subito un'operazione di meshatura (superficiale o volumetrica) in uno dei formati supportati[70], seppur con molte limitazioni riguardo al contenuto di informazioni, per ognuno dei formati: la scelta effettuata per il seguente lavoro, è stata per *.inp* (formato nativo di *ABAQUS*) per le parti geometriche a cui sia stata assegnata una mesh tridimensionale, e *.stl* (*STereo Lithography interface format*, formato comune di esportazione per la stampa in 3D) per le parti geometriche a cui sia stata assegnata una mesh bidimensionale (shell).
Per quanto riguarda le tipologie di elementi, il software supporta i tipi *tetraedro*, *pentaedro* o *esaedro* (fig. 4.3) per domini 3D (sia del primo che del secondo ordine per tetraedri ed esaedri; compatibilità che però non è mantenuta per ognuno di questi elementi nel post-processor *PostView*) e *triangoli* o *quadrilateri* per domini 2D (fig. 4.4).

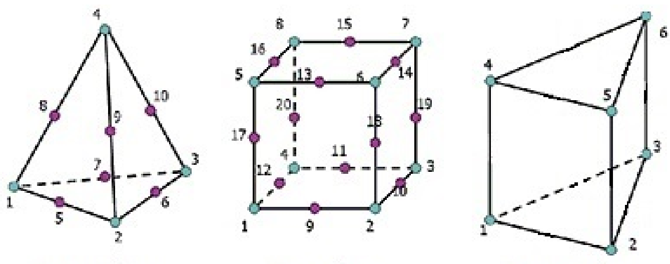


Figura 4.3: tipologie di elementi 3D supportati da *FEBio*

Si andranno ora ad analizzare i singoli elementi supportati, in modo da avere una panoramica chiara delle possibilità di uso e del metodo di implementazione:

- **Tetraedri**: elementi tridimensionali, discretizzati da 4 nodi (*Tet4*) o da 10 nodi (*Tet10*); ciascun nodo presenta 3 gradi di libertà (sono consentite le sole traslazioni lungo i 3 assi), portando il computo totale a 12 gdl per il tetraedro del primo ordine e 30 gdl per il tetraedro del secondo ordine.
  Per la prima tipologia, il campo di spostamenti, è descrivibile secondo l'equazione 4.2:

$$\begin{bmatrix} u \\ v \\ w \end{bmatrix} = \begin{bmatrix} \alpha_1 & \alpha_2 & \alpha_3 & \alpha_4 \\ \alpha_5 & \alpha_6 & \alpha_7 & \alpha_8 \\ \alpha_9 & \alpha_{10} & \alpha_{11} & \alpha_{12} \end{bmatrix} \begin{bmatrix} 1 \\ x \\ y \\ z \end{bmatrix} \tag{4.2}$$

  con:
  u, v, w = spostamenti dei nodi dell'elemento, lungo x, y, z;
  α_i = parametri incogniti da determinare ed esprimere in dipendenza delle funzioni di forma.
  Questo tipo di elemento, data la sua natura *lineare* mantiene i suoi lati piani anche in

seguito a deformazioni: proprio per questo non si ha un buon adattamento nella descrizione di fenomeni legati a momenti flettenti, momenti torcenti, o elevati gradienti di deformazione.

Un miglioramento del comportamento, si può avere con l'utilizzo del tetraedro del secondo ordine a 10 nodi (con un computo totale di 30 gdl): in questo caso il campo di spostamento descritto dal sistema caratteristico, consente una miglior risposta ad elevati gradienti di deformazione, a causa della presenza di termini quadratici, che permette agli spigoli del solido, di assumere forma curvilinea (con quindi deformazione lineare):

$$\begin{bmatrix} u \\ v \\ w \end{bmatrix} = \begin{bmatrix} \alpha_1 & \alpha_2 & \alpha_3 & \alpha_4 & \alpha_5 & \alpha_6 & \alpha_7 & \alpha_8 & \alpha_9 & \alpha_{10} \\ \alpha_{11} & \alpha_{12} & \alpha_{13} & \alpha_{14} & \alpha_{15} & \alpha_{16} & \alpha_{17} & \alpha_{18} & \alpha_{19} & \alpha_{20} \\ \alpha_{21} & \alpha_{22} & \alpha_{23} & \alpha_{24} & \alpha_{25} & \alpha_{26} & \alpha_{27} & \alpha_{28} & \alpha_{29} & \alpha_{30} \end{bmatrix} \begin{bmatrix} 1 \\ x^2 \\ y^2 \\ z^2 \\ xy \\ yz \\ xz \\ x \\ y \\ z \end{bmatrix} \quad (4.3)$$

- **Esaedri** (o *bricks)***:** elementi tridimensionali discretizzati con 8 nodi, se del primo ordine (*Hex8*, con un totale di 24 gdl) con presenza di termini lineari, quadratici o cubici nella definizione del campo di spostamenti, o 20 nodi se del secondo ordine (*Hex20*, con un totale di 60 gdl), con presenza di elementi lineari, quadratici, cubici o di quarto grado nella definizione del campo di spostamenti (per compatibilità e coerenza degli spostamenti, il grado massimo di ogni singolo termine è il secondo).
- **Pentaedri:** elementi tridimensionali discretizzati da 6 nodi, supportati solo nella configurazione del primo ordine (*Pent6*, con un totale di 18 gdl).

Per ognuno di questi elementi, il vettore che indica la posizione globale, si trova implementato nel software in dipendenza dalle coordinate *isoparametriche* normalizzate (**r, s, t**), abbandonando quindi il dominio fisico, per la maggior semplicità di trattazione di distorsioni (se queste non divengono troppo marcate), secondo la seguente relazione [71]:

$$\boldsymbol{x}(r,s,t) = \sum_{i=1}^{n} N_i \, \boldsymbol{x_i} \quad (4.4)$$

con:

$\boldsymbol{n}$ = numero dei nodi;

N_i = funzioni di forma degli elementi;

$\boldsymbol{x_i}$ = coordinate spaziali nodali.

- **Triangoli** e **Quadrilateri:** elementi bidimensionali (fig.4.4) dotati di 6 gradi di libertà (supportati solo nella configurazione del primo ordine), da utilizzare per parti

indeformabili (rigid body) per cui non si renda necessario valutare il gradiente di deformazione, o per problemi riducibili alla forma 2D.

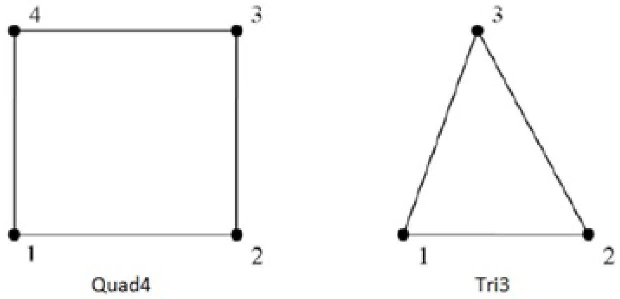


Figura 4.4: tipologie di elementi 2D supportati da *FEBio*

Gli elementi che si è scelto di utilizzare in tutti i modelli che verranno presentati successivamente, sono i seguenti:

- Mesh 3D (parti deformabili): elementi **Tet4** (tetraedri del primo ordine) dimensione 2, con meshatura eseguita tramite *Altair Hypermesh V13* oppure **Hex8** se eseguita con mesh tool interno di *PreView*;
- Shell 2D (corpi rigidi): elementi **Tri3** (triangoli del primo ordine) dimensione 2 con meshatura eseguita tramite *Altair Hypermesh V13*.

La scelta si è basata su un criterio di compatibilità tra i formati di esportazione (ed il contenuto informativo degli stessi) di *Altair Hypermesh V13* e *FEBio*, ricercato con prove effettuate su alcune geometrie semplici (si è notato per esempio come il solver fatichi a ricercare la soluzione, calcolando in continuazione Jacobiani negativi, in presenza di parti deformabili meshate con elementi tetraedrici del secondo ordine, cosa che non avviene meshando la parte stessa con elementi tetraedrici del primo ordine).



Figura 4.5: tipologie di contatti utilizzati nei modelli in esame

Un'attenta analisi, nella fase di pre-processing, va dedicata alle **condizioni di interazione** e

di contatto disponibili in *PreView* che verranno utilizzate nei modelli presentati (fig. 4.5), ovvero le seguenti quattro:

- **Rigid Interface**, con cui si va a connettere un corpo deformabile con un *rigid body*. I nodi delle superfici del corpo deformabile a contatto col corpo indeformabile, effettuano un campo di spostamenti congruente a quello compiuto dal secondo. La definizione di questo tipo di contatto, richiede la scelta del corpo rigido, e delle superfici del corpo deformabile che risulteranno connesse ad esso.
- **Sliding Interface**, ovvero vincolo che consente a due superfici di scorrere senza la possibilità di compenetrarsi mutualmente (secondo l'algoritmo dei penalty di Laursen e Simo[72]) e presente nel software in cinque configurazioni differenti (*sliding with gaps*, *sliding 2, sliding 3*, *facet on facet*, *sliding tension-compression*). La scelta si è diretta verso SWG (presente nel pre-processor come *node-on-facet*), poiché a differenza di F2F (S2, S3 sono utilizzabili per modelli multifasici, mentre STC presenta la caratteristica di non permettere la separazione delle due superfici lungo la direzione normale), implementa, secondo quanto sostenuto dai programmatori, il modello di attrito classico.

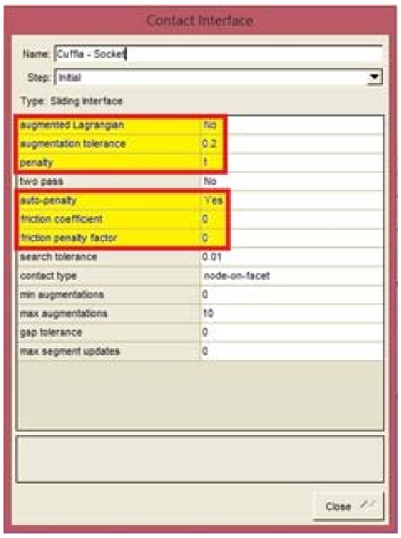


Figura 4.6: menù di definizione del contatto **Sliding Interface**

Per la definizione del contatto si rende per prima cosa necessaria la scelta di quale sia la *master surface* (solitamente la superficie del *rigid body*, o comunque quella con modulo di Young più elevato) e quale la *slave surface* (sulla quale verranno calcolate le variabili di contatto. Il vantaggio della **Sliding Interface** rispetto per esempio alla **Tied Interface** è la possibilità di calcolare le variabili di contatto tra le superfici: il parametro principale da inserire al fine di raggiungere il target, consiste in un *penalty* che sia dipendente da geometrie, caratteristiche della mesh, parametri costitutivi dei materiali e configurazione del problema da risolvere. Questo valore, che agisce da moltiplicatore sulle forze localmente normali alle superfici evitando la mutua compenetrazione tra le stesse o l'instabilità della soluzione, a causa delle

dipendenze sopra descritte risulta difficilmente stimabile. Per agevolare il raggiungimento della convergenza del problema, il software presenta quindi la possibilità di utilizzare un'opzione di *auto-penalty* che provi a calcolare automaticamente un adeguato valore per il suddetto parametro. Per rinforzare la possibilità di convergenza, è possibile inoltre attivare un algoritmo *Augmented Lagrangian*, del quale è necessario impostare la tolleranza, che tramite un procedimento di tipo iterativo, calcola il valore di gap tra le due superfici fino al raggiungimento di un dato ottimale. In ultima istanza, è possibile inserire un valore per il *friction coefficient* che sia compreso tra 0 ed 1, in accordo con i modelli teorici d'attrito (fig. 4.6). Prove mirate, effettuate durante il corso di questo lavoro, hanno evidenziato in realtà una indipendenza totale dei risultati dal valore di friction coefficient impostato, probabilmente dovuta ad errori di programmazione del codice sorgente del software: questo aspetto ha introdotto oggettive difficoltà nella realizzazione dei modelli, poiché si è perso un importante punto di contatto con la realtà, non potendo quindi calcolare i valori di sforzi tangenziali caratteristici del contatto.

- **Tied Interface**, definita dai programmatori nel seguente modo: "*A tied interface can be used to connect two non-conforming meshes*"[73]; la spiegazione proposta potrebbe lasciare spazio a differenti interpretazioni, risolte con alcune prove effettuate su geometrie semplici: il vincolo è in grado di porre a contatto due superfici non conformi tra loro, proiettando i nodi della *slave surface* sulla *master surface* (non è noto dal manuale del software lungo quale direzione la cosa avvenga) a patto che entrambe nella condizione iniziale non siano vicendevolmente compenetrate; una volta avvenuto il contatto, la *slave* sarà vincolata a muoversi insieme alla *master*: al fine di evitare la separazione delle stesse, è necessario inserire un adeguato valore di *penalty*. Se utilizzato su due conforming meshes, di cui una sia un corpo rigido, è del tutto equiparabile ad una rigid interface.
- **Rigid Joint**, corrispondente ad un punto nello spazio dove due corpi indeformabili sono connessi, ed ai quali è consentita la rotazione relativa (con comportamento similare ad un giunto sferico in cui i due corpi non possano separarsi). Per configurare questo tipo di vincolo, i parametri necessari sono le coordinate *(x, y, z)* del rigid joint all'istante iniziale, la selezione dei due corpi rigidi che risulteranno connessi, e l'inserimento di un valore di *penalty* (moltiplicatore lagrangiano) che vada a regolare la forza che eviti il distacco dei due corpi.

Un ultima considerazione va fatta riguardo all'imposizione di **carichi** o **spostamenti nodali**: nelle prove che saranno descritte in seguito, ci si è orientati sull'applicazione al *rigid body* (poiché questo tipo di corpo è in grado di accettare forze, momenti, traslazioni e rotazioni, a differenza dei corpi deformabili, i quali sono in grado di accettare solo forze, pressioni o traslazioni), che grazie alla scelta di vincoli e/o contatti adeguati, li trasferirà alle parti geometriche confinanti. Il discrimine tra la scelta di una condizione di un tipo o dell'altro, è stata la ricerca della convergenza e stabilità della soluzione, poiché spesso, con compresenza di controllo di forza e sliding interface, il solver non riesce a trovare una soluzione che sia

stabile, con calcolo di Jacobiani negativi che bloccano l'evoluzione della ricerca della stessa. Di fronte a questo tipo di risultato, si è passati su suggerimento dei programmatori all'imposizione di un campo di spostamenti, con controllo della reazione vincolare sul corpo rigido, in modo da ottenere per la stessa valori coerenti con il modello fisico.

4.2.2 Solving

La prima operazione necessaria all'accesso alla fase di solving, è l'esportazione tramite *PreView* del file *.feb*. Questo, è organizzato come un file di testo con struttura gerarchica XML-based, contenente tutte le informazioni implementate nel modello durante la fase di pre-processing secondo sezioni racchiuse da un tag di inizio ed un tag di fine, all'interno dei quali vengono assegnati i valori ai vari elementi; attualmente viene data la possibilità di scegliere tra due differenti standard di esportazione (**1.2** standard obsoleto, che viene mantenuto seppur il cui uso sia sconsigliato dai programmatori stessi[74] e **2.0**): la scelta effettuata per tutti i files esportati si è rivolta, in accordo con il suggerimento dei programmatori al fine di ottenere una maggiore ottimizzazione, verso lo standard **2.0**.
L'esecuzione del file esportato, avviene da command prompt (in ambiente DOS) tramite l'eseguibile *febio2.exe* secondo la seguente riga di comando:

```
> febio2 [options] nomefile.feb
```

con le *options* che possono essere introdotte a discrezione dell'operatore (si rimanda al manuale utente di *FEBio*, per una trattazione più completa riguardo all'argomento[75]).
Il software (sia in caso di soluzione convergente, che in caso di soluzione non convergente) produrrà come risultato due differenti files:

- nomefile.log;
- nomefile.xplt.

Il primo (*.log*) è un file di testo in formato ASCII contenente lo stesso output visibile sullo schermo durante l'evoluzione della ricerca della soluzione da parte di *FEBio*, mentre il secondo (*.xplt*) è un file di tipo binario contenente i risultati dell'analisi, da aprirsi con un post-processor.

4.2.3 Post-processing

Il post-processing si svolge con l'uso del software *PostView* (fig. 4.7): questa fase corrisponde al plotting dell'evoluzione temporale dei risultati elaborati durante la fase di solving. Una volta aperto il file binario *nomefile.xplt*, il software offre la possibilità di visualizzare il modello 3D animato secondo i vari timesteps nei quali si è avuta convergenza della soluzione, ed in particolare (come già mostrato in fig. 4.1) di visualizzare colormaps relative ad alcune grandezze (sforzi, deformazioni, variazioni volumetriche, etc.). Il

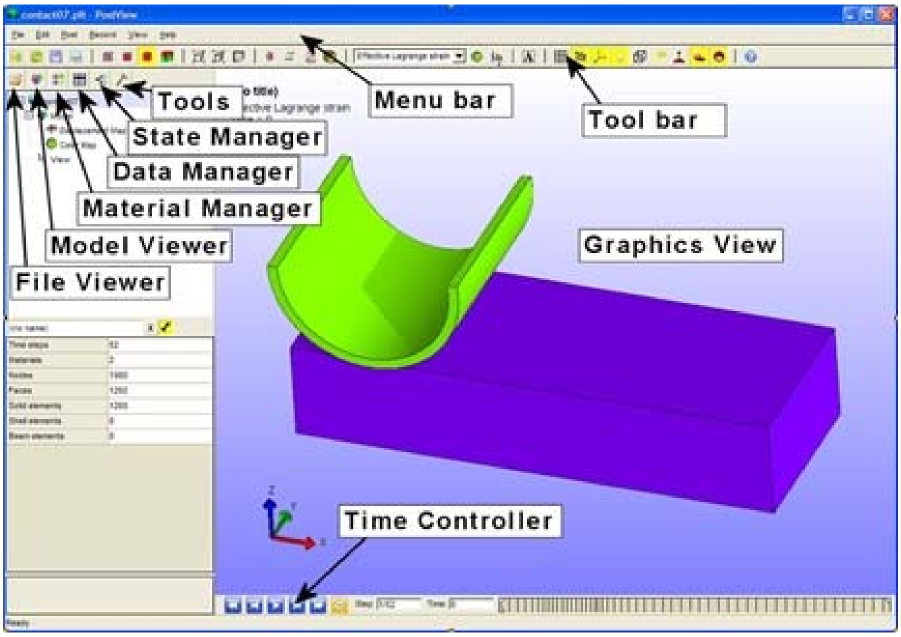


Figura 4.7: GUI del post-processor *PostView*

software, oltre alle opzioni di visualizzazione sopra descritte, permette di esportare sia degli snapshot in formato *.jpg*, sia i tracciati relativi alle grandezze visualizzabili con le mappe di colori (per ogni singolo elemento/nodo) come dati in formato *.txt* in modo da poterli poi elaborare con un software dedicato (come ad esempio *Microsoft Excel*).

4.3 MODELLIZZAZIONE DELLA CALZATA DEL SOCKET

Come già discusso nel paragrafo 3.1.4, l'analisi della calzata del socket è uno step molto importante, poiché da questa si può ottenere un dato sia qualitativo (la posizione delle zone del moncone compresse dal contatto con l'invasatura in fase ortostatica) sia quantitativo (nel nostro caso, non potendo calcolare sforzi tangenziali, le sole pressioni di contatto).
Il modello completo, che consenta di tener conto di tutte le variabili possibili, per una corretta analisi della mutua interazione tra moncone e socket, necessiterebbe della presenza dei seguenti elementi, che siano ottenuti (per la parte anatomica) da un soggetto:

- un **bacino**, possibilmente comprensivo dell'estremità distale del rachide;
- un **femore**, che sia accoppiato nel giunto dell'enartrosi coxo-femorale, con il bacino;
- un **moncone**, di cui si sia a conoscenza della composizione tissutale (muscolo, tendine, grasso, connettivo) e della quale ne sia nota la disposizione spaziale all'interno del volume;
- un **rectified socket**, che sia realizzato da un operatore CAD, e modificato da un protesista, sulle forme del moncone, in modo da poterne studiare l'interazione.

Per quanto riguarda le parti anatomiche sopra descritte (bacino, femore e moncone), si sono ottenute (in formato *.igs*) da una free repository di modelli anatomici 3D[13].
Le invasature scelte per questo modello sono di tipo a contenimento ischiatico, create da tre differenti realizzatori, a cui è stato inviato il modello del moncone in formato *.stl*:

- **Tom Most**[14], realizzatore statunitense di modelli tridimensionali, nonché operatore CAD presso un laboratorio di un tecnico ortopedico;

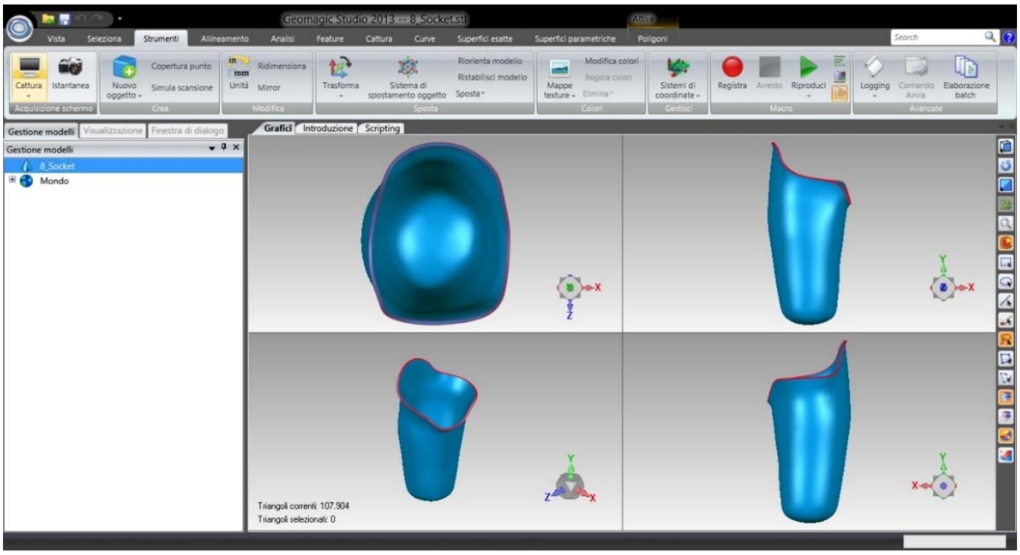


Figura 4.8: modello digitale di invasatura IC, Tom Most

- **Rodin 4D**[15], factory francese che realizza sia sistemi di acquisizione digitali, sia prosthetic CAD, sia macchinari a controllo numerico per la realizzazione di protesi;

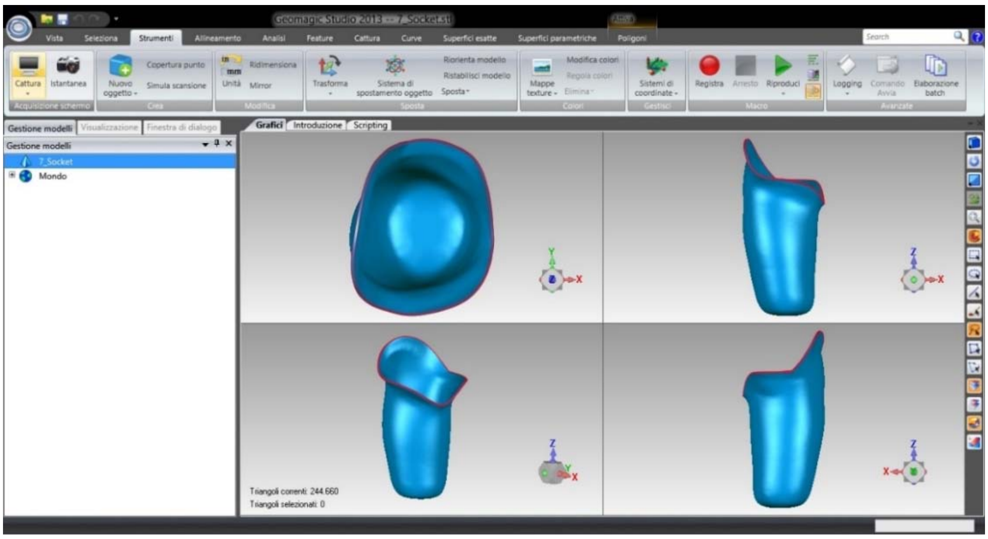


Figura 4.9: modello digitale di invasatura IC, Rodin 4D

[13] http://www.3dcadbrowser.com/
[14] http://www.mostlyfantasy.com/
[15] http://rodin4d.com/

- **OSIC Carbone**[16], anch'essa una factory francese che opera negli stessi mercati di Rodin 4D.

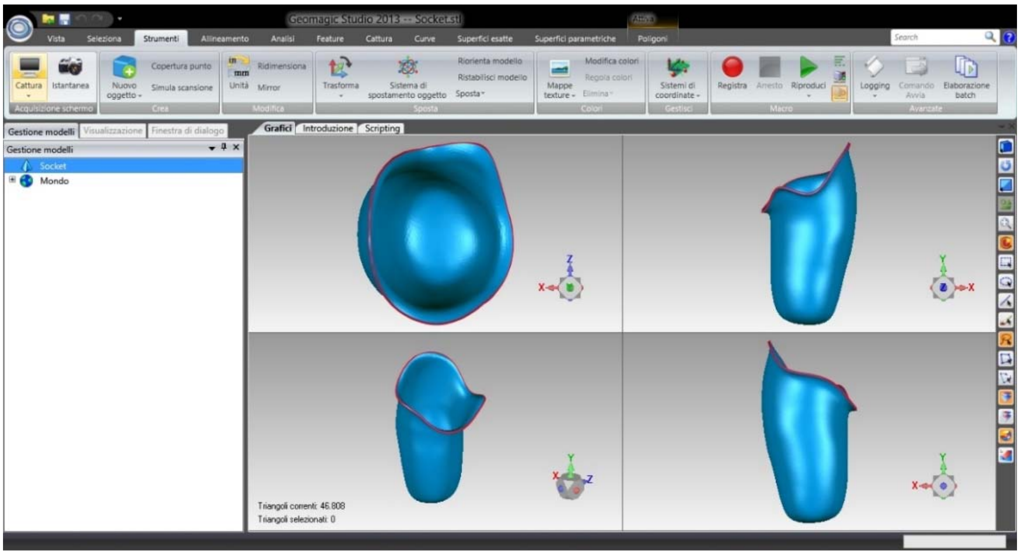


Figura 4.10: modello digitale di invasatura IC, OSIC Carbone

Ad una prima osservazione delle viste sul piano coronale, si può notare come nonostante si stiano utilizzando delle invasature appartenenti alla stessa tipologia, le scelte progettuali operate siano radicalmente differenti riguardo alla forma ed ai punti di supporto. Analizzando ad esempio la prima (**Tom Most**, fig. 4.8) è evidente come la zona del gluteo sia molto scarica se confrontata ai modelli degli altri due realizzatori (**Rodin 4D**, fig. 4.9 e **OSIC Carbone**, fig. 4.10), e come la stessa presenti un maggiore raggio di curvatura nell'area del ramo ischiatico-tuberosità ischiatica, cosa che può far pensare a pressioni più equamente distribuite su tutta la superficie di contatto, e meno concentrate nella zona indicata.
Si andranno a discutere ora le scelte effettuate per la realizzazione del modello, ed i valori assegnati ai vari parametri.

4.3.1 Caratterizzazione meccanica dei materiali

La scelta dei vari materiali da assegnare ad ognuno dei componenti del modello della calzata del socket, è una delle difficoltà principali di questo lavoro di tesi, poiché, oltre ad una sorta di arbitrarietà nella scelta stessa, basata principalmente su assunzioni di correlazione tra il comportamento reale e ciò che si vorrebbe modellizzare, in parallelo si ha la necessità di assegnare i corretti valori ai vari parametri che compongono i legami costitutivi.
Con riferimento ai modelli implementati dai programmatori in *FEBio* (fig. 4.11), si andranno ora ad discutere per ognuna delle parti geometriche, le associazioni stabilite.

[16] http://www.osic-carbone.com/

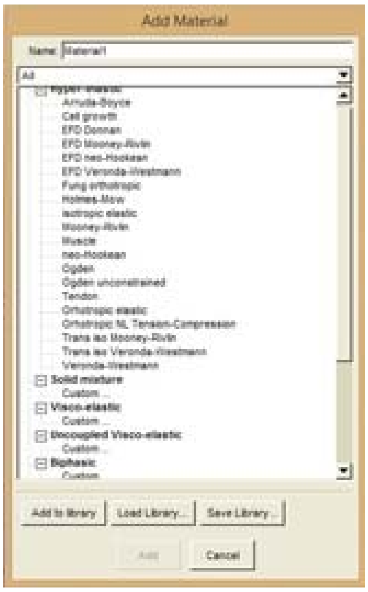


Figura 4.11: menu di scelta, in cui è possibile vedere alcuni dei modelli costitutivi presenti in *FEBio*

Per il tessuto osseo (femore e bacino) si è utilizzato il modello *rigid body*[76], ovvero un corpo indeformabile. I presupposti di questa scelta, derivano dal fatto che non vi fosse la necessità di studiare lo stato di sforzo-deformazione interno a queste parti (aiutando il risolutore a raggiungere la convergenza, poiché così facendo si va ad eliminare un buon numero di incognite dal sistema descritto dall'equazione 4.1), e poiché l'ordine di grandezza del modulo Young dei materiali in questione, se confrontato con quello dei tessuti di cui si trova all'interfaccia è molto maggiore. Inoltre applicando questo legame costitutivo, si ha la possibilità di utilizzarli come "effettori" tramite i quali applicare alle parti rimanenti forze e momenti oppure spostamenti.

All'interno della software suite, questo tipo di materiale, è definito da 4 parametri (fig. 4.12):

- *densità,* da considerarsi solo per analisi di tipo dinamico, in quanto il solver la utilizza per il calcolo delle accelerazioni;
- *E* (*modulo di Young*)*,* il cui valore va inserito solo nel caso in cui la parte sia a contatto con una superficie, con la richiesta imposta al software di calcolare in autonomia un valore di penalty affinché le due superfici non si compenetrino (es. *sliding interface*);
- *υ* (*coefficiente di Poisson*), il cui inserimento, come per il modulo di Young, è necessario solo nel caso di contatti per cui si voglia utilizzare l'auto-penalty;
- *center of mass* (*COM*), ovvero le coordinate nel sistema di riferimento assoluto del punto spaziale in cui vengono applicate forze e momenti oppure spostamenti al corpo rigido; questo punto assume quindi il significato di centro di rotazione del singolo corpo rigido.

Per quanto riguarda il tessuto osseo, si sono utilizzati i seguenti valori (caratteristiche medie di un femore umano; si ricordi che gli stessi sono arbitrari e non utilizzati dal software, se non per il calcolo del valore di penalty iniziale tramite l'algoritmo di auto-penalty):

$E = 10000\ MPa$
$\upsilon = 0{,}3$
$densità = 0{,}0022\ \frac{Kg}{mm^3}$ (dato non fedele alla realtà, stimato al fine di ottenere un movimento corretto del modello)

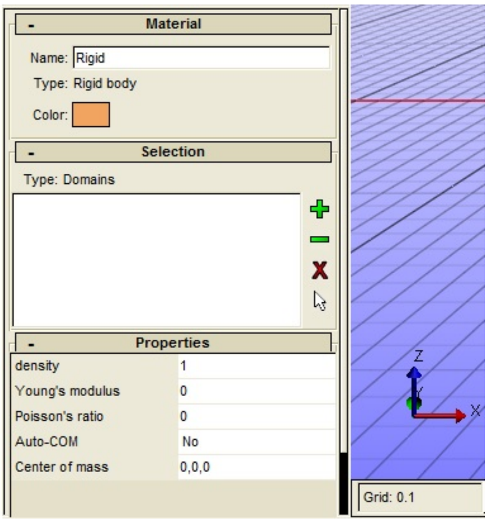


Figura 4.12: parametri necessari per la definizione di un *Rigid Body* in *FEBio*

Per quanto riguarda il socket invece, si è utilizzato (su suggerimento dei programmatori della software suite, che sconsigliano l'utilizzo del legame costitutivo elastico lineare, poiché non si è ancora raggiunto un livello di implementazione che dia risultati coerenti per lo stesso) un modello *Neo Hookean*[77] equipollente ad un elastico lineare per piccole deformazioni (valori del polipropilene, uno dei materiali maggiormente utilizzati per la realizzazione dell'invasatura):

$E = 1320\ MPa$
$\upsilon = 0{,}39$

I tessuti molli (corpo deformabile) sono invece stati considerati come un volume unico, formato da un materiale omogeneo monofase con caratteristiche iperelastiche, non lineari, isotropiche ed incomprimibili (a differenza della maggior parte dei lavori reperibili in letteratura, che come visto nel terzo capitolo utilizzano un modello elastico lineare isotropico), per meglio approcciarsi alle grandi deformazioni. Il modello costitutivo scelto, è quello di *Mooney-Rivlin* poiché (come spiegato dai programmatori della software suite) rappresenta la variante incomprimibile del modello *Neo Hookean*. La legge costitutiva, che governa questa tipologia di materiale in *FEBio*, è la seguente[78]:

$$\Psi = C_1(\tilde{I}_1 - 3) + C_2(\tilde{I}_2 - 3) + \frac{1}{2}K\,(\ln J)^2 \qquad (4.5)$$

dove,:

$\boldsymbol{C_1}, \boldsymbol{C_2}$ = parametri costitutivi del materiale;
$\widetilde{\boldsymbol{I_1}}, \widetilde{\boldsymbol{I_2}}$ = primo e secondo invariante della componente deviatorica del tensore sinistro delle deformazioni di Cauchy-Green;
$\boldsymbol{K}$ = impropriamente chiamato *bulk modulus*, è in realtà un valore di penalty (quindi senza collegamento fisico con un valore reale), attraverso il quale si va ad imporre l'incomprimibilità del materiale oggetto di studio;
$\boldsymbol{J}$ = determinante del tensore del gradiente di deformazione.
Se confrontata con l'equazione 3.5 (utilizzata in *ABAQUS* per descrivere lo stesso modello), si possono notare principalmente tre differenze:

- il termine C_2 (che nel modello precedentemente presentato è presente col nome di C_{11}), che in *FEBio* moltiplica solo un termine legato al secondo invariante. L'effetto di questo coefficiente è quello di accoppiare dal punto di vista degli sforzi e delle deformazioni, la risposta dilatativa con quella deviatorica. Nel software in esame va posto uguale a zero poiché il modello accoppiato non è ancora implementato;
- la definizione di K, che nel caso di ABAQUS rappresenta propriamente il valore del modulo di compressibilità del materiale in esame;
- la differente modalità con cui si tiene conto del determinante del gradiente di deformazione J in questo caso, presente come argomento di un logaritmo. si noti che, in entrambi i casi, ad un valore $J = 1$, il termine dipendente dalle deformazioni volumetriche scompare, poiché diviene moltiplicato per 0.

Non avendo la possibilità di effettuare una vera prova meccanica su di un provino di tessuto molle biologico al fine di caratterizzare i parametri, si è deciso di simulare una **prova di compressione** tramite FEM. La configurazione di prova utilizzata è visualizzabile in fig. 4.13, da cui si può notare la scelta per il provino di una geometria cubica realizzato e meshato (con esaedri del primo ordine) tramite i tools interni di *PreView*, in modo da massimizzare la compatibilità in presenza di sliding interface. Le due piastre parallelepipede, realizzate di dimensione molto maggiore rispetto al cubo in modo da evitare il presentarsi di effetti di bordo, con quella inferiore vincolata a non traslare in alcuna direzione e non ruotare lungo alcun asse e quella superiore libera solo di traslare

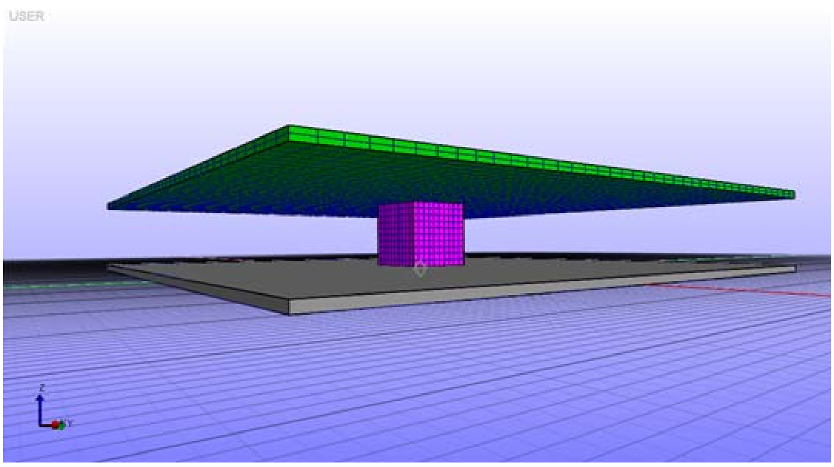


Figura 4.13: configurazione del modello, per la prova di compressione simulata

verticalmente sotto uno spostamento imposto, sono state modellizzate entrambe come *rigid body*, mentre il provino tramite il legame costitutivo di *Mooney-Rivlin*. I valori dei due parametri, sono stati calcolati considerando il tessuto biologico come un materiale con le seguenti caratteristiche (valori principalmente utilizzati nei lavori presenti in letteratura):

$E = 0{,}03\ MPa$;
$\upsilon = 0{,}49$;
$G = \frac{E}{2\cdot(1+\upsilon)} = 0{,}0101\ MPa.$

$$K_{real} = \frac{E}{3\cdot(1+2\cdot\upsilon)} = 0{,}5\ MPa$$

corrispondenti (in base a quanto descritto sul manuale utente del software) a:

$$C_1 = \frac{G}{2} = 0{,}005034\ MPa$$

Al fine di garantire la caratteristica di incomprimibilità del materiale biologico, gli sviluppatori del software consigliano di utilizzare il seguente range per quello che impropriamente è chiamato bulk modulus: $100 \cdot C_1 < K_{Febio} < 10000 \cdot C_1$; la ricerca è stata in realtà effettuata considerando valori limite differenti di K_{Febio}, poiché ci si è resi conto durante lo svolgimento del lavoro, che spesso le linee guida dettate dal team di sviluppo, sono disattese dal software stesso a causa di errori di scrittura del codice sorgente. Le prove effettuate sono indicate in tab. 4.2:

Numero prova	K_{Febio}
1	C_1
2	10 C1
3	100 C1
4	1000 C1
5	10000 C1
6	100000 C1

Tabella 4.2: elenco delle prove effettuate per la ricerca del valore ottimale di K_{febio}

Il valore scelto, è stato:

$K_{Febio} = 1000 \cdot C_1 = 5{,}034\ MPa$ (per la giustificazione della scelta, si veda il par 5.1)

4.3.2 Condizioni al contorno/di interazione/di carico

Il modello in esame (fig. 4.14) è stato realizzato sulla base del lavoro *Finite Element Analysis of Donning Procedure of a Prosthetic Transfemoral Socket* (Lacroix et al.) presentato nel

paragrafo 3.1.4: analogamente da quanto fatto dagli autori sopra citati, si è utilizzato il modulo **dinamico** della software suite. La movimentazione del modello si è effettuata mantenendo in posizione fissa l'invasatura ed imponendo uno spostamento all'assembly moncone-femore-bacino (con le parti nella condizione iniziale non a contatto reciproco). La differenza sostanziale rispetto al lavoro esaminato, risiede nella complessità del modello: la simulazione della calzata del socket realizzata da Lacroix et al. venne creata per studiare l'interazione tra la sola parte distale del moncone (comprensivo di femore) con l'invasatura, mentre all'interno del nostro lavoro, si è utilizzato (come precedentemente descritto) un modello anatomico il più possibile completo, comprensivo di bacino, femore ed un moncone completo (con compresa la forma del gluteo).

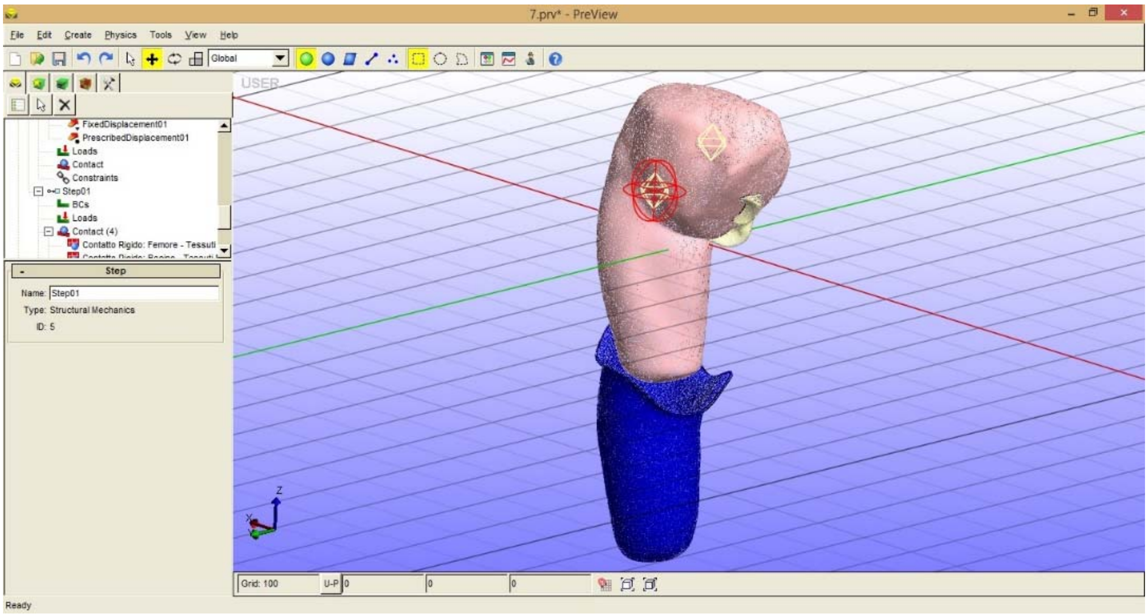


Figura 4.14: assembly del modello realizzato per l'analisi della calzata del socket

Le tipologie di condizioni di contatto utilizzate per questo modello sono state le seguenti:

- **Rigid Interface**: applicata tra le superfici esterne delle parti ossee (femore e bacino) e le cavità create tramite operazioni booleane nei tessuti molli tramite il software *Rhinoceros V5 SR6* in modo da trasmettere mutualmente tra le suddette superfici i movimenti senza né soluzione di continuità né scorrimenti relativi;
- **Rigid Joint**: applicato tra i due corpi rigidi presenti nel modello, ovvero femore e bacino, per rappresentare biomeccanicamente l'articolazione coxofemorale;
- **Sliding Interface**: applicata tra la superficie esterna della cuffia e la superficie interna del moncone: nonostante l'assenza del modello di attrito, questo tipo di vincolo viene utilizzato (come nel caso della simulazione della calzata precedentemente descritta) perché permette lo scorrimento relativo, con il calcolo delle pressioni di contatto. I parametri del contatto sono stati lasciati al valore iniziale proposto dal software, con l'eccezione dell'attivazione dell'*auto-penalty* e del settaggio del valore di penalty (che in questo caso assume il significato di moltiplicatore per il valore di penalty calcolato dal software) fissato ad 1,67 in

seguito a prove iterative di affinatura, per evitare compenetrazione tra le superfici.
Per quanto riguarda la condizione di carico, in seguito ad esecuzione di alcuni test con applicazione di un carico verticale di $50\ N$ (verso il basso) al modello anatomico tramite il bacino, si è optato come detto in precedenza, a causa di difficoltà nella ricerca della soluzione da parte di *FEBio* in presenza di controllo di forza e sliding interface, per il controllo di spostamento utilizzando il bacino come effettore, di uno spostamento verticale (verso il basso) di 260 mm in un intervallo temporale di 30s in 100 step da 0,3s (mantenendo quindi una velocità di discesa di $8{,}63\ \frac{mm}{s}$, per minimizzare gli effetti inerziali).

4.4 MODELLIZZAZIONE DEL CONTATTO TRA MONCONE ED INVASATURA DURANTE IL CAMMINO

La costruzione del modello per la ricerca delle pressioni di contatto durante il ciclo del passo, è il vero punto nevralgico di tutto questo lavoro di tesi; nasce a questo punto la necessità di bilanciare due esigenze: da un lato quella di mantenere uno stretto contatto con la realtà, e dall'altro il poter introdurre delle semplificazioni che permettano di ridurre (dato l'ampio numero di simulazioni necessarie) il costo computazionale, altrimenti elevatissimo.
Al fine di realizzare ed assemblare del modello, si è partiti dalle geometrie di cinque invasature suddivise nelle seguenti tipologie:

- tre invasature a contenimento ischiatico (già utilizzate per il modello della calzata, fig. 4.8 – 4.10);
- una invasatura quadrilaterale;

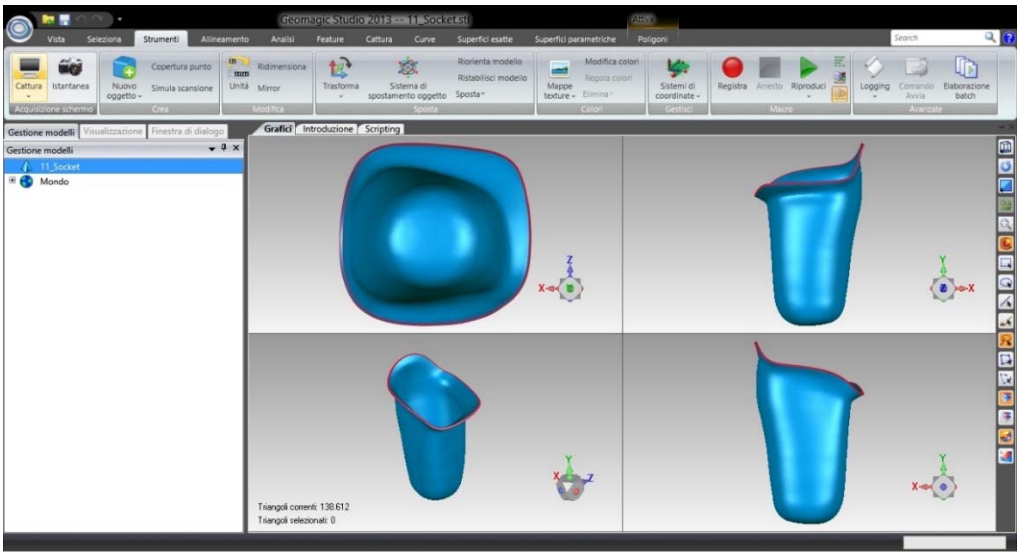


Figura 4.15: modello digitale di invasatura quadrilaterale

- una invasatura MAS.

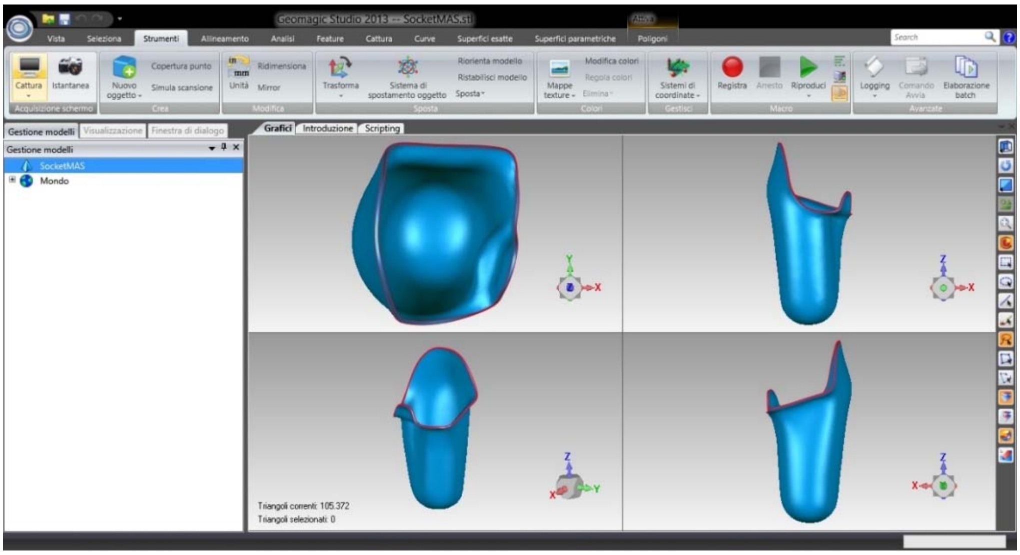


Figura 4.16: modello digitale di invasatura MAS

Un attenta analisi delle due tipologie aggiuntive sul piano coronale (quadrilaterale in fig. 4.15 e MAS in fig. 4.16) conferma quanto descritto nel corso del secondo capitolo: per quanto riguarda la prima tipologia l’ampia seduta ischiatica presente nella parte posteriore unita alla tipica forma rettangolare, mentre per la seconda la presenza del solo contenimento del ramo ischiatico. Inoltre, osservando le viste rimanenti della tipologia MAS, si può notare la limitata altezza dell’invasatura, fattore di grande importanza per ottenere un buon mascheramento della stessa quando coperta da indumenti.

Partendo dai modelli digitali, tramite una serie di operazioni di offset di superfici effettuate con il software *Geomagic Studio 2013*, si sono estratte (nello spessore commerciale principale di 6 mm) le forme che le cuffie corrispondenti alle cinque invasature avrebbero una volta calzate all’interno delle stesse, ed i monconi relativi. Il modello completo (fig. 4.17), realizzato tenendo conto del fatto che il software non è in grado di utilizzare in modo realistico il modello di attrito, consiste quindi in un socket contenente una cuffia. Questa si comporterà quindi da elemento sensibile, ovvero strumento di misura per pressioni di contatto al quale saranno trasmessi tramite il moncone carichi derivanti da gait analysis di un paziente amputato.

Le approssimazioni principali introdotte ed accettate a questo punto sono tre:

- l’assenza completa di attrito tra le superfici a contatto (assenza di sforzi di taglio), che è probabilmente la limitazione principale (anche se, nella letteratura è possibile trovare molti lavori effettuati che ugualmente non lo abbiano considerato, seppur il software lo consentisse, per diminuire il costo computazionale);
- il moncone e la cuffia, nella condizione di contatto iniziale presentano la forma dell’invasatura con le superfici a contatto. Questa scelta è stata effettuata a causa dell’incapacità del software di far convergere un modello statico che utilizzi la **Sliding Interface** se le superfici *master* e *slave* sono separate all’istante iniziale.

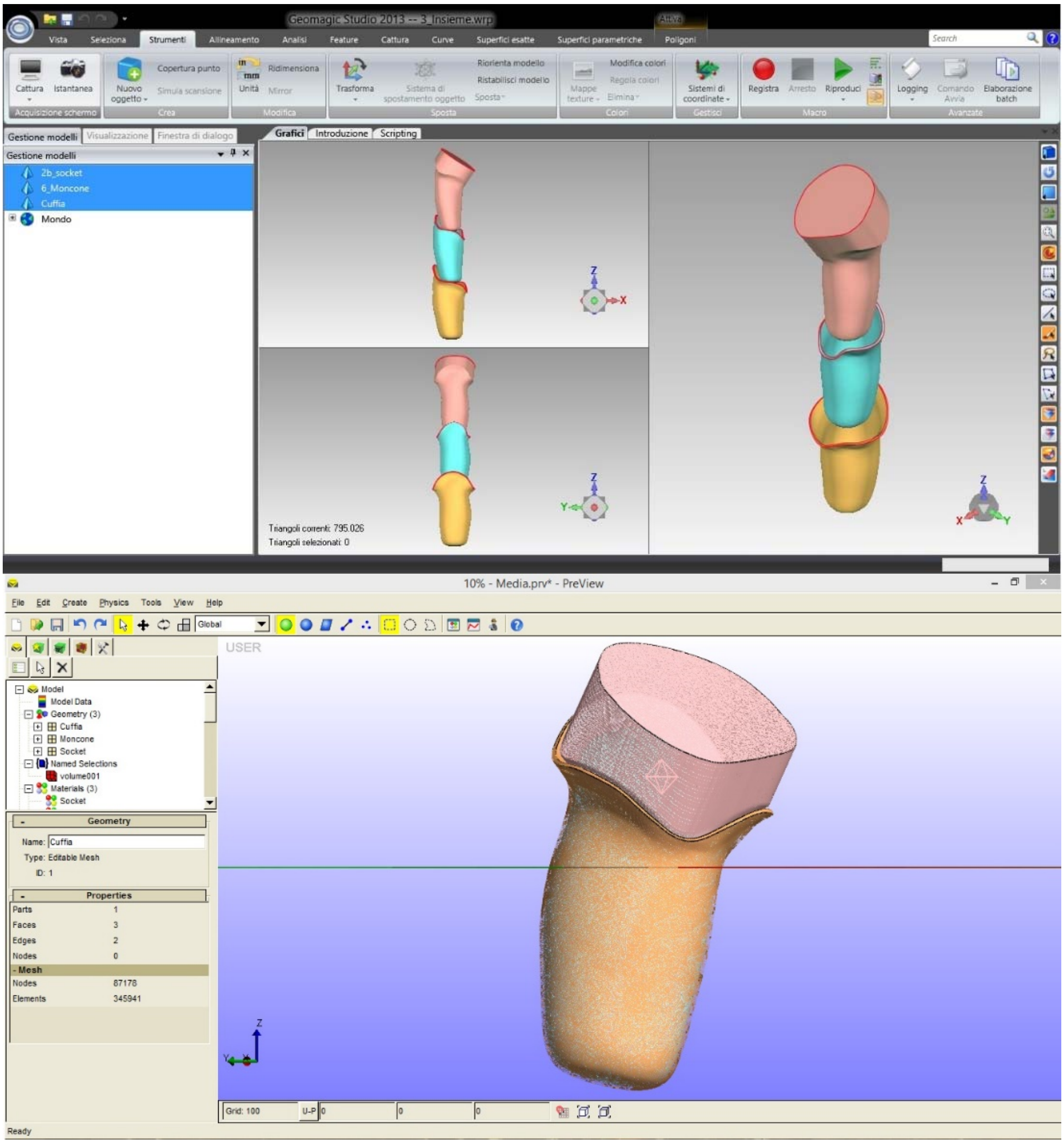


Figura 4.17: assembly del modello realizzato per l'analisi del contatto durante il cammino

Si trascura in questo modo il precarico iniziale agente sul moncone, che per quanto riguarda i modelli a contenimento ischiatico può essere assunto pari a quanto stimato alla fine della simulazione della calzata, utilizzando poi il principio di sovrapposizione degli effetti.

- il contatto tra moncone e socket è di tipo totale e comprende quindi anche l'estremità distale; su questo argomento, vi sono pareri molto discordanti: da studi si è verificato che la presenza di contatto totale evita il verificarsi dell'insorgenza di patologie vascolari per l'effetto benefico che comporta alla circolazione (evita il ristagno nella parte apicale), ma per contro la presenza di contatto totale su un moncone con estremità distale non adeguatamente ricoperta da tessuti molli è causa di dolore.

4.4.1 Caratteristiche meccaniche dei materiali

Nella realizzazione di questo modello, come detto prima, si è deciso di introdurre una serie di semplificazioni, al fine di rendere il compito della ricerca della convergenza meno gravoso al risolutore.
L'invasatura è stata considerata quindi un *rigid body* (meshato con shell triangolare), con le seguenti caratteristiche:

$E = 1320\ MPa$
$\upsilon = 0.39$
$densit$à $= 0$ (analisi di tipo statico)

con i valori del modulo di Young e del coefficiente di Poisson, inseriti arbitrariamente al fine di permettere al risolutore di ricercare il valore di penalty adeguato (la funzione auto-penalty di cui si è discusso nei primi paragrafi del capitolo, come in tutte le simulazioni è mantenuta attiva).
Il moncone (anch'esso meshato con shell triangolare), al pari dell'invasatura, è stato considerato un *rigid body*: questa approssimazione è dettata dall'assunzione che nell'istante in cui la muscolatura residua vada a contrarsi (anche a causa del lack di forza causato dall'amputazione), il modulo elastico della stessa diventi maggiore rispetto a quello della cuffia in modo da poter considerare il moncone un corpo rigido rispetto ad essa. I valori considerati corrispondono a quanto si può trovare in letteratura, per la rappresentazione del tessuto biologico come materiale elastico lineare (sempre mantenendo valida la considerazione fatta riguardo all'arbitrarietà degli stessi, per il calcolo dell'auto-penalty):

$E = 0.03\ MPa$
$\upsilon = 0.499$
$densit$à $= 0$ (analisi di tipo statico)

La cuffia (meshata con circa 350.000 tetraedri del primo ordine), dovendo comportarsi come strumento di misura, si è modellizzata come un materiale elastico *Neo Hookean*, con le caratteristiche meccaniche del gel di silicone, ovvero[79]:

$E_{silicone} = 0.38\ MPa$
$\upsilon_{silicone} = 0.39$

4.4.2 Condizioni al contorno/di interazione

Il modello è stato preparato con le parti geometriche inizialmente a contatto, con posizione angolare sul piano sagittale differente a seconda dell'istante del ciclo del passo considerato.
I contatti utilizzati per tutte le simulazioni di questo modello, sono i seguenti:

- **Tied Interface** (fig. 4.18), applicata tra la superficie interna della cuffia e la

superficie esterna del moncone: la scelta di questa condizione, è basata sul fatto che la cuffia una volta indossata sul moncone, presenti una condizione di no-slip senza possibilità di scorrimento relativo tra le due interfacce (in alternativa, con pari costo computazionale, si sarebbe potuto utilizzare una **Rigid Interface**, poiché le due meshes sono di tipo conforming ed uno dei due elementi è un *rigid body*).

- **Sliding Interface,** applicata tra la superficie esterna della cuffia e la superficie interna del moncone: nonostante l'assenza del modello di attrito, questo tipo di vincolo viene utilizzato (come nel caso della simulazione della calzata precedentemente descritta) perché permette lo scorrimento relativo, con il calcolo delle pressioni di contatto. I parametri del contatto sono stati lasciati al valore iniziale proposto dal software, con l'eccezione dell'attivazione dell'*auto-penalty*.

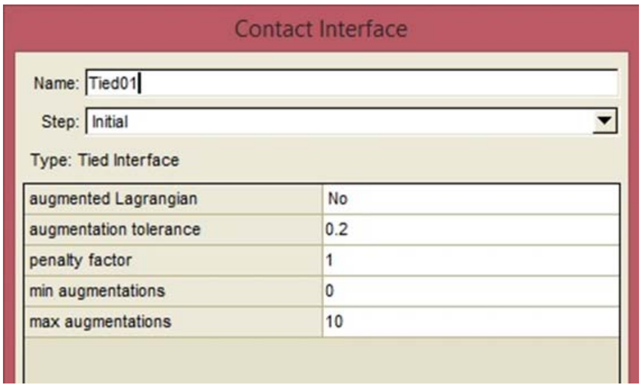


Figura 3.18: menu di definizione del contatto **Tied Interface**

La tipologia di analisi impostata per il solver, è stata di tipo **statico** (quindi lo stesso non terrà conto dei valori di densità dei corpi rigidi) mantenendo tutte le impostazioni in condizione standard, e modificando il solo step temporale, settato a 0,2 (5 passi temporali) poiché se lasciato al valore proposto di 0,1 il file *.xplt* creato, causava un crash in *PostView* a causa di un bug nel software che non permette l'apertura di files di grande dimensione.

4.4.3 Condizioni di carico

Come precedentemente descritto, i carichi articolari applicati sul moncone derivano da acquisizioni di gait analysis di un paziente di massa di 80 kg (equivalente ad un peso di 784,8 N) con amputazione transfemorale monolaterale[80]: in seguito, utilizzando le equazioni della dinamica inversa, ipotizzando le accelerazioni lineari ed angolari pari a zero, si è proceduto a calcolare carichi e momenti esterni riferiti all'anca da inserire nel modello.
Si presenteranno ora i grafici (fig. 4.19) ottenuti in seguito ad elaborazione con *Microsoft Excel* dei dati acquisiti, dai quali in seguito ad analisi approfondita, si sono selezionati gli istanti temporali più significativi (principalmente in presenza di massimi), in corrispondenza dei quali si è proceduto ad eseguire il calcolo di forze e momenti interni, elencati in tab. 4.3.

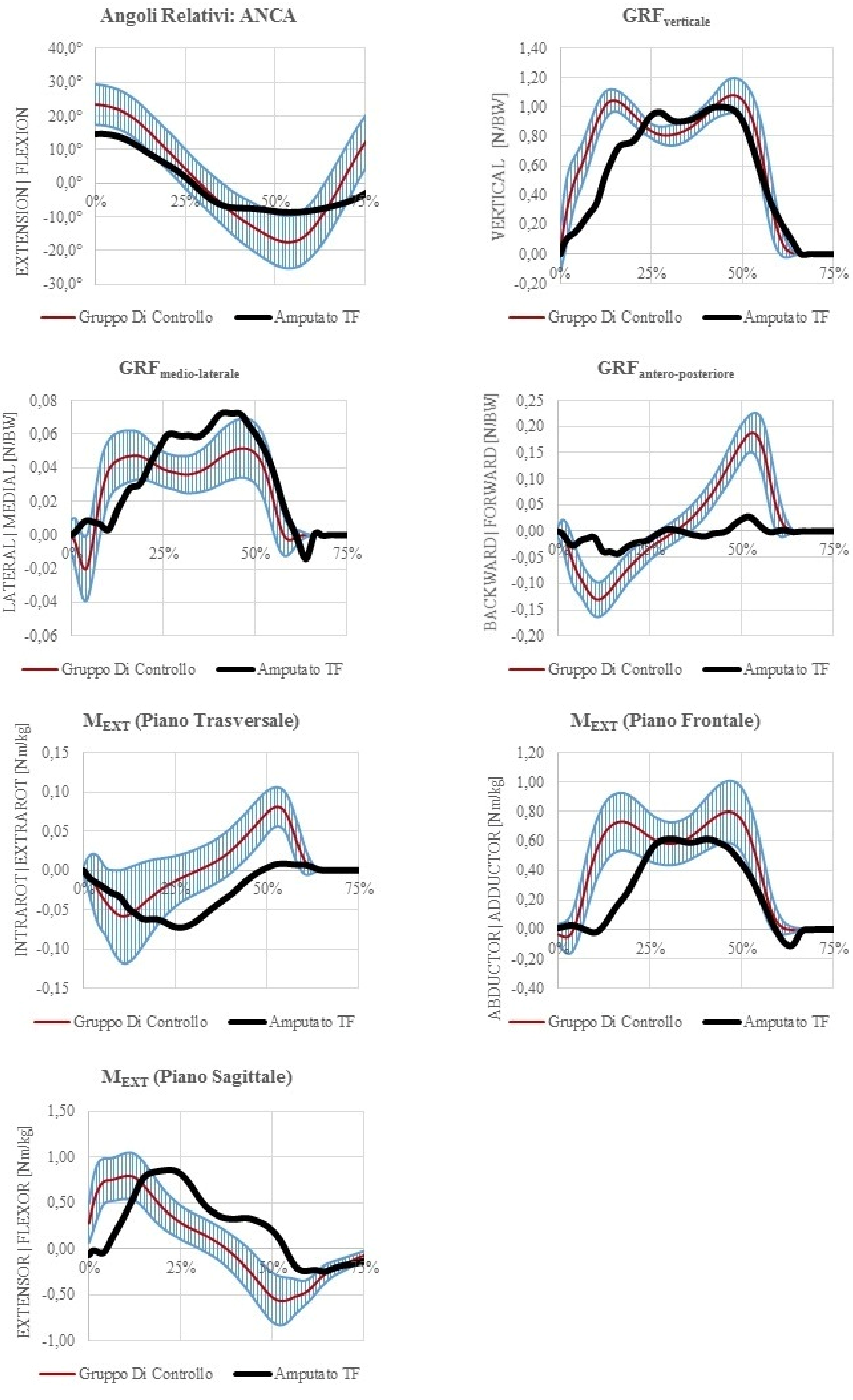


Figura 4.19: grafici elaborati sui dati acquisiti con gait analysis di un paziente con amputazione transfemorale

ISTANTE	ANG_H [°]	$R_{H,V}$ [N]	$R_{H,A/P}$ [N]	$R_{H,M/L}$ [N]	$M_{INTR/EXTR}$ [N mm]	$M_{ADD/ABD}$ [N mm]	$M_{FLEX/EXT}$ [N mm]
10%	12,1	-116,2	10,1	2,5	-2700	1700	-31100
16%	8,1	-410,2	34	22	-4900	-13000	-65000
23%	4,8	-529,2	15,7	38,3	-5500	-35600	-68400
27%	0,1	-597,6	4,2	47,3	-5800	-47100	-58600
33%	-0,1	-547,4	-1	46,1	-4500	-48300	-33600
43%	-7,5	-625,4	2,7	56,8	-1500	-47800	-26900
52%	-8,2	-456,2	-21,8	41,5	600	-29800	-8200
55%	-8,7	-272,7	-8,1	29,3	700	-18100	9400
58%	-8,5	-103,8	1,4	12,2	600	-4600	19100
63%	-7,6	0	-0,1	-9,5	200	9000	19200
Convenzione:		Alto: + Basso -	Ant: + Post: -	Lat: + Med: -	Intrarot: + Extrarot: -	Addutt: + Abdutt: -	Fless: + Estens: -

Tabella 4.3: carichi e momenti utilizzati per il contatto durante il cammino, con convenzione dei segni

4.5 PROVE DI SENSITIVITA' DEL MODELLO A VARIAZIONE DEI PARAMETRI DI INGRESSO

La software suite *FEBio*, durante l'utilizzo ha presentato (come già spiegato precedentemente ad esempio per l'attrito) diverse problematiche che possono rendere il risultato ottenuto non conforme alla realtà. Si presenta quindi la necessità di valutare come il modello realizzato si adatti a variazioni dei parametri di ingresso: al fine di raggiungere questo risultato, si è tentato di stabilire un contatto con la realtà stessa, ricercando non solo dati numerici differenti da inserire, ma anche un nesso tra le variazioni degli stessi e modifiche attuabili a livello tecnico alle componenti oggetto di studio (es: variazione dello spessore e materiale della cuffia). Il modello che si è scelto di utilizzare per valutare queste condizioni alternative, è quello costruito per l'analisi dell'interazione durante il cammino, poiché meno dispendioso a livello di costo computazionale grazie alla presenza di meno elementi (nel complesso tre, di cui due *rigid body*).

4.5.1 Spessore dell'elemento sensibile

Nel corso della prima prova, al fine di valutare il comportamento e l'adattamento del modello a variazioni dello spessore dell'elemento sensibile, tramite l'ausilio del software *Geomagic Studio 2013*, si sono estratte le forme delle cuffie negli ulteriori spessori commerciali di 3

mm e 9 mm per le seguenti invasature:

- a contenimento ischiatico (**OSIC Carbone**);
- quadrilaterale;
- MAS.

Per quanto riguarda le altre due invasature a contenimento ischiatico (**Tom Most** e **Rodin 4D**), alcuni problemi con il software *Geomagic Studio 2013* non hanno purtroppo consentito l'estrazione delle geometrie necessarie.

Una volta assemblato il modello completo, si è compiuta una simulazione utilizzando i carichi relativi al 27% del ciclo del passo (scelta tra quelle precedentemente utilizzate, poiché in questa si sono raggiunti i picchi massimi per il valore della pressione di contatto) elencati precedentemente in tab. 4.3.

4.5.2 Materiale dell'elemento sensibile

Nel corso del secondo capitolo, quando si sono descritti i liner, si sono citati tre materiali principalmente utilizzati per la realizzazione degli stessi, ovvero silicone, copolimero TPE (poly-SBS) e poliuretano. Questi materiali, al fine di migliorare funzionalità del liner quali la capacità di distribuire gli sforzi uniformemente, lo shock absorption, etc. non sono presenti in una singola fase, ma in molteplici (per esempio spesso come matrice semisolida di grani sferici circondati da gel), e la ricerca delle caratteristiche meccaniche non è semplice poiché in letteratura si trovano solo dati generici riguardo a prove meccaniche su provini di materiale in singola fase di cui spesso non sono indicate le configurazioni di prova, e le aziende produttrici sono restie a fornire dati sperimentali, poiché considerati segreto aziendale.

Avendo la necessità di valutare la risposta del modello a variazioni delle caratteristiche meccaniche dell'elemento sensibile (nello specifico, del modulo di Young) si è deciso di utilizzare i dati presenti in letteratura riguardo alle tre tipologie di materiali presenti sul mercato: il silicone (utilizzato per la maggior parte dei dispositivi venduti) è stato considerato per le prove presentate nel paragrafo 4.4; per quanto riguarda i due materiali alternativi citati prima, i valori trovati sono i seguenti[81,82]:

$E_{poliuretano} = 4{,}7\ MPa$ (per l'utilizzo a contatto con il corpo umano)
$\upsilon_{poliuretano} = 0{,}45$
$E_{poly-SBS} = 2{,}0\ MPa$
$\upsilon_{poly-SBS} = 0{,}48$

La condizione di carico applicata, al fine di garantire la confrontabilità delle varie prove con parametri modificati, è la stessa utilizzata per i vari spessori dell'elemento sensibile (tab. 4.3, 27% del ciclo del passo).

4.5.3 Variazioni dei momenti articolari

Le condizioni di carico rilevate durante la gait analysis e testate nel modello in esame, sono ovviamente riferite ad una sola prova: osservando i grafici (figure da 4.18 a 4.24) si può notare come per gli individui del gruppo di controllo (normodotati), vi sia una banda di oscillazione sia per la geometria articolare, sia per i valori di forze e momenti. Avendo a disposizione, come detto prima, una unica prova per il paziente amputato, è ovvio come non sia possibile ricostruire dei valori di deviazione standard che siano realmente legati al cammino dell'individuo oggetto di analisi (in realtà si necessiterebbe di molteplici prove ripetute).

Al fine di verificare situazioni che siano da considerare maggiormente borderline per i valori di pressione di contatto, ipotizzando per l'individuo amputato un pattern di cammino insicuro con equilibrio poco stabile, si è considerato uno scostamento del $\pm 10\%$ per il valore dei momenti articolari (dato scelto arbitrariamente sulla base dell'analisi dei valori degli individui normodotati), valutato nelle situazioni limite, ovvero negli istanti temporali del ciclo del passo in cui il momento flessorio/estensorio (piano sagittale) ed il momento abduttorio/adduttorio (piano frontale) raggiungono il proprio massimo.

I valori utilizzati sono elencati in tab. 4.4.

ISTANTE	ANG_H [°]	$R_{H,V}$ [N]	$R_{H,A/P}$ [N]	$R_{H,M/L}$ [N]	$M_{INTR/EXTR}$ [N mm]	$M_{ADD/ABD}$ [N mm]	$M_{FLEX/EXT}$ [N mm]
23% +10% M_{EXTENS}	4,8	-529,2	15,7	38,3	-5500	-35600	**-75240**
23% -10% M_{EXTENS}	4,8	-529,2	15,7	38,3	-5500	-35600	**-61560**
33% +10% M_{ABD}	-0,1	-547,4	-1	46,1	-4500	**-53130**	-33600
33% -10% M_{ABD}	-0,1	-547,4	-1	46,1	-4500	**-43470**	-33600
63% +10% M_{FLEX}	-7,6	0	-0,1	-9,5	200	9000	**21120**
63% -10% M_{FLEX}	-7,6	0	-0,1	-9,5	200	9000	**17280**
63% +10% M_{ADD}	-7,6	0	-0,1	-9,5	200	**9900**	19200
63% +10% M_{ADD}	-7,6	0	-0,1	-9,5	200	**8100**	19200
Convenzione:		Alto: + Basso: -	Ant: + Post: -	Lat: + Med: -	Intrarot: + Extrarot: -	Addutt: + Abdutt: -	Fless: + Estens: -

Tabella 4.4: carichi e momenti utilizzati per la prova, con momenti articolari variati del ± 10%

4.5.4 Variazioni dell'allineamento

Richiamandosi al paragrafo 2.7, si può ricordare la problematica dell'allineamento dei componenti protesici: all'interno del seguente lavoro, vista la configurazione semplificata del modello e le particolari problematiche riscontrate nel risolutore, risulta impossibile uno studio approfondito degli effetti di variazioni da assetto dei componenti: da una ricerca approfondita in letteratura, si è scoperto che le differenti posizioni di allineamento sul piano frontale influenzano in modo consistente, come è logico aspettarsi, il pattern di cammino modificando i momenti e le forze esterne (in particolare i momenti adduttori ed abduttori)[83].
Non disponendo di un set di dati numerici riguardanti le variazioni di questi ultimi in condizioni di allineamento non ottimale, si è deciso di verificare qualitativamente la sensitività delle singole invasature alla variazione di questo parametro, modificandone l'inclinazione sul piano frontale.
Per ricondursi alla configurazione testata nell'ultimo lavoro citato, si è arrivati ad una variazione angolare sul piano frontale pari a 6° sia nel verso dell'abduzione che dell'adduzione; inoltre, avendo la possibilità dal punto di vista operativo, di modificare con assoluta semplicità la configurazione geometrica, si è simulato anche con una variazione angolare pari a 3° (sia di adduzione che di abduzione) in modo da poter comprendere in modo migliore il fenomeno.
Le condizioni di carico scelte, sono quelle relative al massimo momento adduttorio/abduttorio, ovvero quelli corrispondenti al 33% e 63% del ciclo del passo che è possibile rilevare in tab. 4.3.

4.6 ALTRI MODELLI

La ricerca di un modello completo, presuppone diversi step operativi che permettano di comprendere a fondo sia le caratteristiche positive e negative del software che si sta utilizzando, sia quali siano gli aspetti che è possibile semplificare senza creare distorsioni che compromettano la validità di quanto realizzato. Per completezza si descriveranno ora i principali modelli realizzati durante questo lavoro, scartati nel corso dello sviluppo per non aver fornito risultati apprezzabili, o aver evidenziato problematiche non risolvibili.

4.6.1 Modello digitale ricavato da invasatura a contenimento ischiatico

Ottenuta una invasatura a contenimento ischiatico dall'azienda **Roadrunnerfoot Engineering**[17] si è proceduto, utilizzando carta, fogli di alluminio per confezionamento ed un miscuglio di colla vinilica ed acqua ad estrarre la forma interna della stessa per poi

[17] http://www.roadrunnerfoot.com/

ricoprirla con uno strato di stucco da carrozzeria, lavorato con carta vetrata al fine di renderlo liscio e poi verniciato con vernice da carrozzeria bianca; il modello è stato poi acquisito tramite scansione laser con proiettore Pangolin Laser Systems Inc. (f_{max} di proiezione nominale pari a 30000 punti/s) e sensore BTS Smart DX-100 (f_{acq} pari a 100 Hz) e salvato in formato *.stl*, utilizzandolo (tramite il software *Rhinoceros V5 SR6*) come modello positivo per l'estrazione della forma dell'invasatura in formato digitale (alcuni step del procedimento sono visibili in fig. 4.25).
Il moncone è stato in seguito realizzato tramite il software *Amira Visage 5.33*, utilizzando i dati messi a disposizione dal **Visible Human Project**[18] effettuando una segmentazione delle immagini tomografiche scaricate: le forme ottenute sono state in seguito meshate con *Altair Hypermesh V13.0* ed importate in *PreView*, rendendosi conto che la superficie esterna ottenuta per il moncone segmentato fosse troppo discontinua anche in seguito a filtraggio (a causa della risoluzione e definizione altamente scadente delle immagini del VHD). Inoltre, la grande differenza morfologica con la superficie interna del socket, non avrebbe permesso di utilizzare alcuna delle condizioni di interfaccia presenti nel pre-processor, se non la **rigid interface** (con la quale non è possibile ovviamente il calcolo delle pressioni di contatto). Infine, durante un controllo ci si è resi conto che la forma estratta dall'invasatura usata come calco era in realtà poco fedele all'originale, di cui aveva perso sia alcuni sottosquadri (impossibili da mantenere) sia le caratteristiche di zone a maggior/minor pressione tipiche dei rectified socket.



Figura 4.20: fasi della realizzazione ed acquisizione del modello dell'invasatura a contenimento ischiatico

Il modello è stato, in seguito a queste problematica ritenute irrisolvibili, abbandonato e non più utilizzato.

[18] http://www.nlm.nih.gov/research/visible/visible_human.html

4.6.2 Moncone ed invasatura di forma geometrica cilindrica

Il tentativo successivo, è stata una drastica semplificazione del modello reale, tramite l'utilizzo di forme geometriche semplici con dimensioni medie anatomiche, con l'obbiettivo di ottenere dei valori che potessero approssimare (come ordine di grandezza) quelli reali: si è realizzato tramite *Rhinoceros V5 SR6* (fig. 4.26) un'invasatura di forma cilindrica ed il moncone accoppiato (contenente un cilindro rappresentante il femore) con le seguenti caratteristiche:

- diametro, $166\ mm$ (pari ad una circonferenza di $521\ mm$, valore medio ottenuto da serie di misurazioni effettuate su un campione di 20 individui normodotati);
- lunghezza, $240\ mm$ (valore ottenuto da misurazione dell'invasatura a contenimento ischiatico utilizzata per il modello precedentemente descritto).

Le parti geometriche realizzate sono state esportate, e meshate con *Altair Hypermesh V13.0* e successivamente importate in *PreView* dove sono stati associati ai seguenti legami costitutivi:

- femore, *rigid body* (utilizzato per applicare forze e momenti);
- moncone, *Mooney-Rivlin* (con gli stessi valori per i parametri, assegnati al modello di cui al paragrafo 4.3)
- socket, *rigid body.*

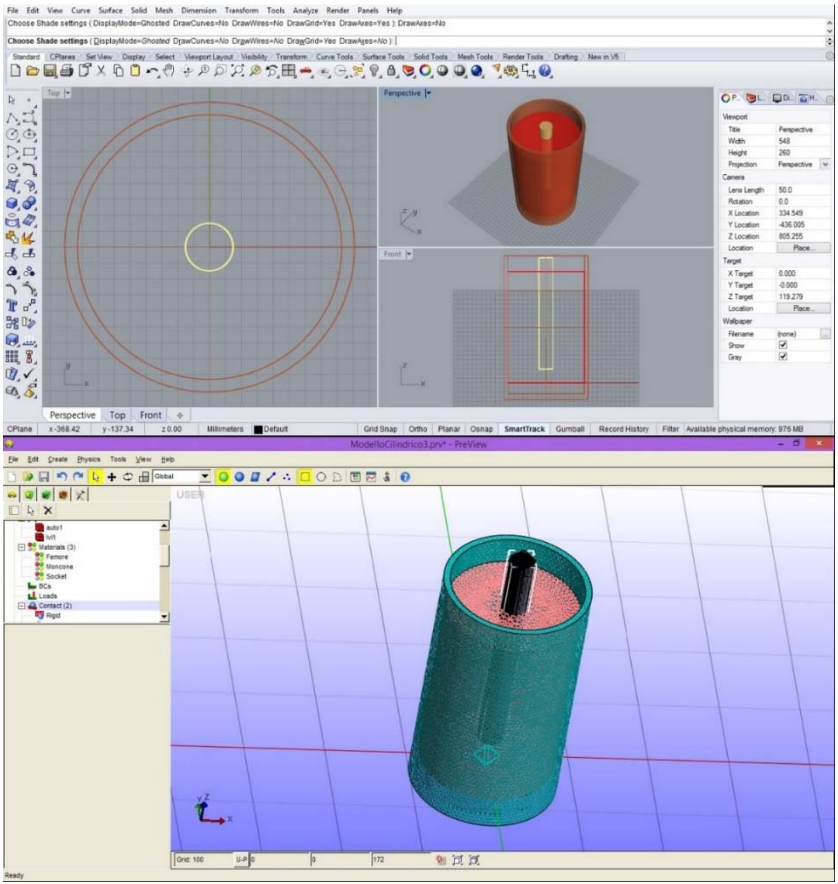


Figura 4.21: modello cilindrico

Inoltre, si sono poste in essere le seguenti condizioni di contatto:

- **Rigid Interface** tra moncone e femore (con quest'ultimo utilizzato per applicare carichi al modello);
- **Sliding Interface** tra superficie esterna del moncone e superficie interna dell'invasatura.

La movimentazione è stata provata sia in controllo di forza (applicando forze, momenti e combinazioni degli stessi) che di spostamento: effettuando questo tipo di prove, ci si è resi conto che il software (come già descritto prima) è insensibile alle variazioni del coefficiente d'attrito e non permette quindi di calcolare sforzi tangenziali.

Dopo aver realizzato un nuovo modello tronco-conico al fine di verificare quest'ultima affermazione, si è abbandonata completamente questa strada, passando ad ideare e realizzare i modelli descritti nel corso del capitolo ed effettivamente utilizzati al fine di ottenere dei risultati analiticamente consistenti.

CAPITOLO 5

Si andranno ora a presentare e descrivere i risultati ottenuti nelle simulazioni relazionate nel corso del quarto capitolo, presentando per prima cosa gli esiti della prova di compressione tramite la quale si sono ottenuti i valori numerici del bulk modulus del modello di *Mooney-Rivlin*. In seguito si esporranno i risultati della prova di calzata delle invasature a contenimento ischiatico, ed infine quelli ottenuti dalle prove effettuate in diversi istanti del gait cycle con le diverse variazioni sui parametri di ingresso del sistema.

5.1 PROVA DI COMPRESSIONE

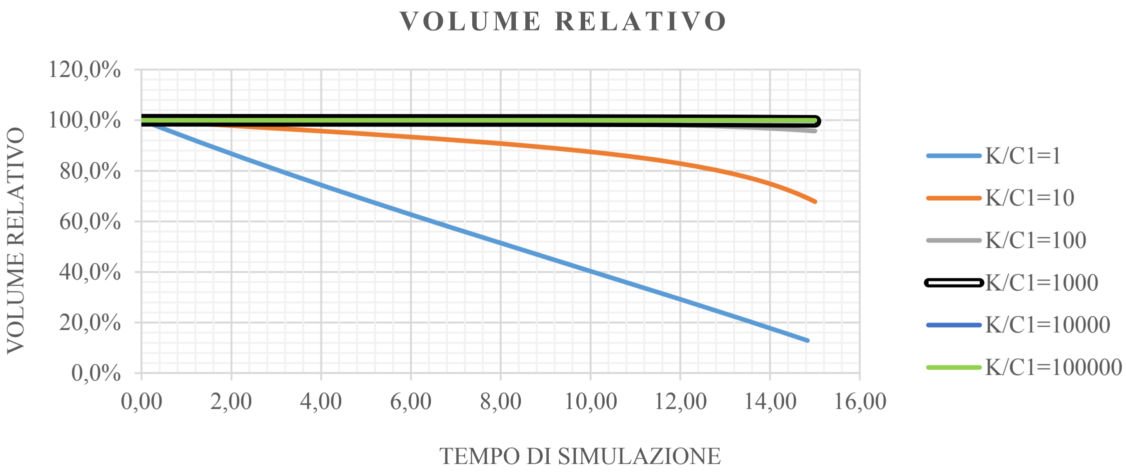


Figura 5.1: volume relativo in funzione del tempo, per diversi valori del rapporto $K_{febio}/C1$

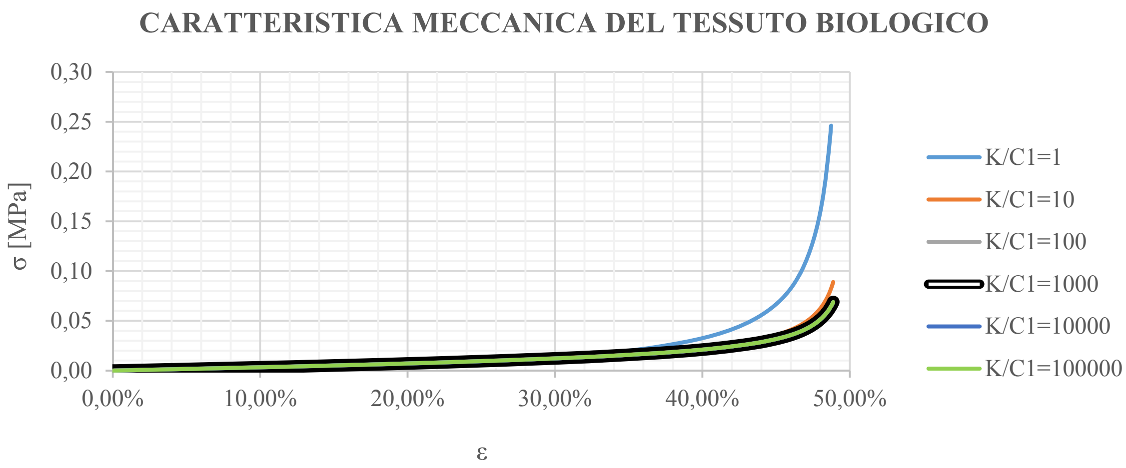


Figura 5.2: caratteristica meccanica del tessuto biologico, per diversi valori del rapporto $K_{febio}/C1$

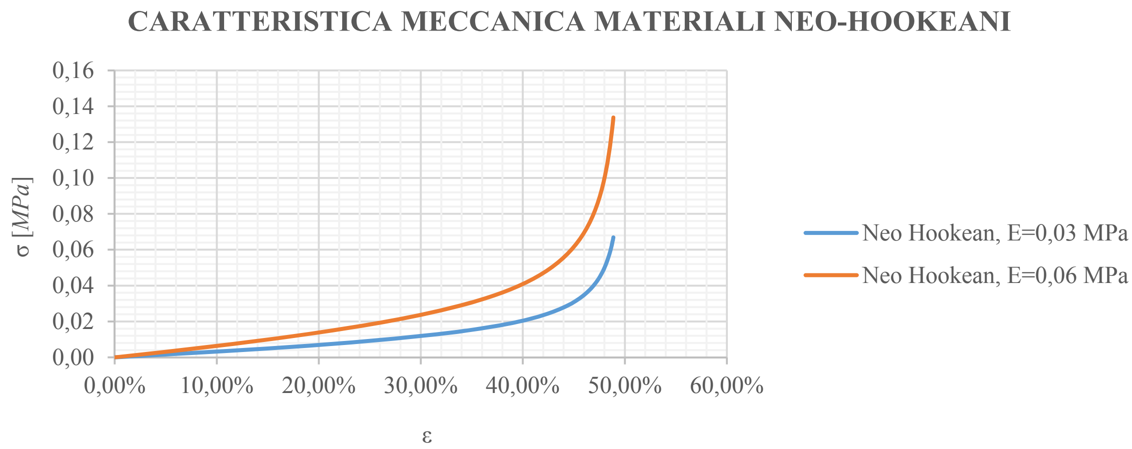


Figura 5.3: caratteristica meccanica di due materiali *Neo Hookeani* per ricerca del modulo di Young reale

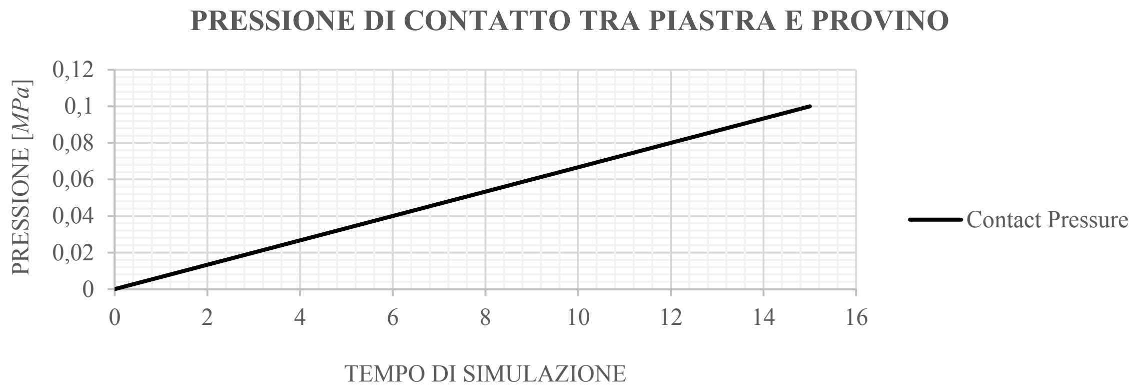


Figura 5.4: pressione di contatto tra piastra superiore e superficie superiore del provino

5.1.1 Analisi dei risultati

Al fine di scegliere il valore corretto per il parametro K_{febio}, si è presa come riferimento la variazione relativa di volume, ovvero si è considerata come condizione di non comprimibilità una variazione nulla del volume relativo del provino durante la prova di compressione. Osservando la fig. 5.1, questo avviene per $\frac{K_{febio}}{C_1} = 1000$ (linea nera).
Inoltre, considerando quanto affermato dagli sviluppatori riguardo alla corretta implementazione del modello di Mooney-Rivlin solo per materiali incomprimibili, si è deciso di verificare il legame $C_1 = \frac{G}{2}$. Osservando la fig. 5.2, è possibile a prima vista notare come il legame appena descritto, non sia rispettato in caso di materiale comprimibile, poiché il modulo di Young ricavabile dal grafico risulta variabile in base al rapporto $\frac{K_{febio}}{C_1}$.
Volendo valutare se si presentasse un comportamento non formalmente corretto anche per gli incomprimibili, ci si è posizionati sulla prima curva che stia a rappresentare la

caratteristica (come prima detto, $\frac{K_{febio}}{C_1} = 1000$), calcolando quale fosse il modulo di Young del materiale, risultato pari ad $E_{MR} = 0{,}0398\ MPa$, quindi differente da $E = 0{,}03\ MPa$ utilizzato per calcolare il valore di G e quindi di C_1.

Per trovare se ci fosse una correlazione ricorrente tra i dati di input e di output, si è ripetuta la prova di compressione, modificando il legame costitutivo del provino, in questo caso impostato come *Neo Hookean* con due differenti valori di modulo di Young in modo da non avere un solo termine di confronto ($E_1 = 0{,}03\ MPa$, $E_2 = 0{,}06\ MPa$). Il risultato in fig. 5.3 permette di estrapolare i seguenti dati sperimentali, per il tratto lineare:

$$E_{1,sper} = 0{,}0396\ MPa$$
$$E_{2,sper} = 0{,}0796\ MPa$$

In entrambi i casi si è proceduto a calcolare un coefficiente di rapporto tra i moduli di Young reale e sperimentale:

$$\frac{E_{1,sper}}{E_1} = \frac{0{,}0398}{0{,}03} = 1{,}327$$
$$\frac{E_{2,sper}}{E_2} = \frac{0{,}0796}{0{,}06} = 1{,}327$$

A questo punto, si è calcolato per verifica lo stesso coefficiente, ottenibile dalla prova di compressione del provino a cui è stato assegnato il legame costitutivo di Mooney-Rivlin, ottenendo il seguente risultato:

$$\frac{E_{MR}}{E} = \frac{0{,}0398}{0{,}03} = 1{,}327$$

Alla luce dei risultati ottenuti, è possibile pensare che nel caso degli sforzi e delle deformazioni, il software, probabilmente a causa di errori nel codice sorgente, dia risultati differenti dalla realtà, seppur scalabili grazie al coefficiente appena trovato poiché ricorrente in differenti prove.

Infine, alla luce delle discrepanze tra modelli teorici e reali emerse durante lo svolgimento del lavoro, si è proceduto a verificare la coerenza del valore di pressione di contatto (data l'importanza del dato numerico, per la valutazione dei vari contatti in esame), prendendo come riferimento la superficie superiore del provino (di dimensione $100 \times 100\ mm$):

$$S_{provino} = 100^2\ mm^2 = 10^4\ mm^2$$
$F_{contatto} = 10^3\ N$ (dato ottenuto da *PostView*)
$$P_{teorica} = \frac{F_{contatto}}{S_{provino}} = \frac{10^3\ N}{10^4\ mm^2} = 10^{-1}\ MPa$$

Dal confronto con il valore leggibile in fig. 5.4 ($10^{-1}\ MPa$), si può concludere che quest'ultimo sia coerente con il modello teorico.

5.2 MODELLIZZAZIONE DELLA CALZATA DEL SOCKET

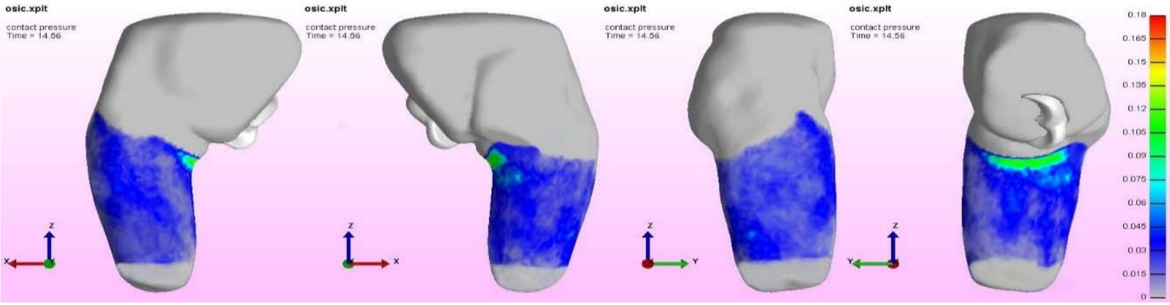


Figura 5.5: pressioni di contatto a fine procedura di calzata – IC OSIC

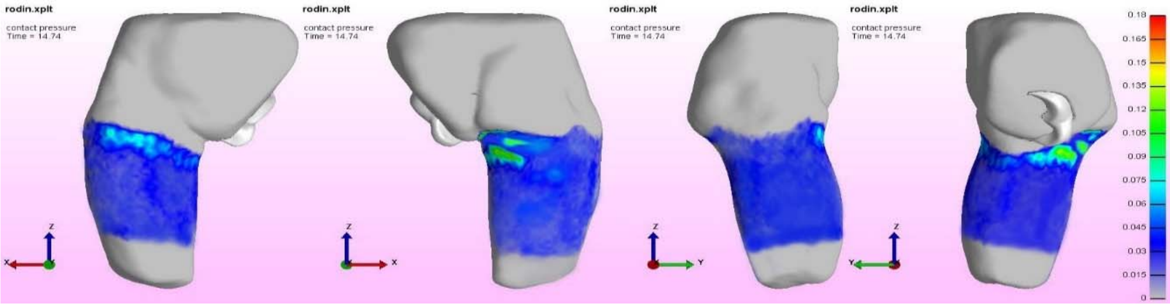


Figura 5.6: pressioni di contatto a fine procedura di calzata – IC Rodin 4D

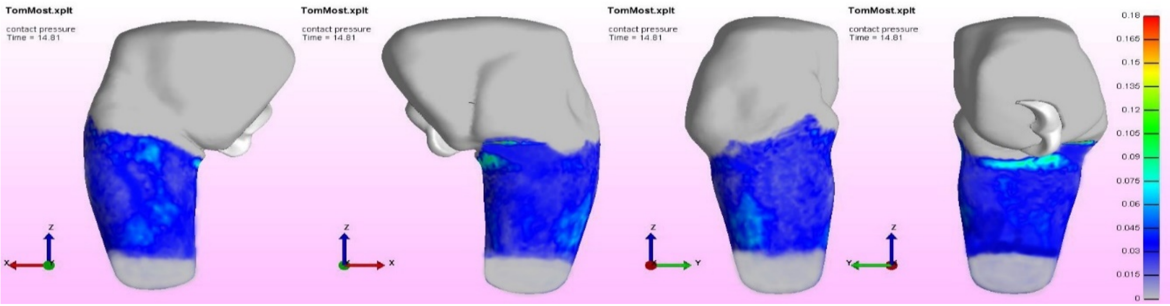


Figura 5.7: pressioni di contatto a fine procedura di calzata – IC Tom Most

5.2.1 Analisi dei risultati

Osservando le fig. 5.5-5.7 ci si rende conto come con la simulazione della calzata, si siano potuti ottenere risultati tramite i quali realizzare una caratterizzazione delle tre invasature a

contenimento ischiatico, valutandone le differenze di comportamento in una condizione simile alla postura ortostatica.
La prima invasatura – OSIC Carbone – rappresenta il canone del contenimento ischiatico (CAT-CAM): questa affermazione è verificabile osservando la vista mediale, in cui è possibile notare nell'area dell'ischio un tratto sottoposto ad una pressione massima di 0,112 MPa (pressione media sull'area pari a 0,102 MPa) fungente da sostegno all'invasatura. In particolare, spostandosi sulla vista posteriore risulta chiara la scelta del costruttore di non utilizzare il gluteo e la parte posteriore della tuberosità ischiatica come punti di sostegno, infatti queste aree risultano completamente scariche: una scelta del genere comporta il vantaggio di lasciare un'area particolarmente sensibile come quella perineale scarica, con la necessità di aumentare la quantità di carico da sostenere tramite l'attrito tra il resto dei tessuti ed il socket (possibilità purtroppo non esplorabile a causa delle limitazioni del software di cui si è già discusso). Nel resto del moncone, la pressione risulta distribuita in modo abbastanza uniforme, con valori compresi nel range 0-0,058 MPa.
La seconda invasatura – Rodin 4D – presenta molte differenze nei canoni realizzativi, rispetto alla prima con il carico che viene supportato da differenti aree: dalla vista frontale per esempio è possibile notare un'area più compressa nel distretto del triangolo femorale (con intensità massima pari a 0,075 MPa e media pari a 0,068 MPa); da quella mediale, si vede come i tessuti dell'area ischiatica siano meno compressi rispetto al caso precedente. Al fine di ottenere stabilità (osservando la vista posteriore) si noti come parte del carico venga spostato sul gluteo e sulla parte posteriore della tuberosità ischiatica che viene in parte compressa come nel caso dell'invasatura quadrilaterale, con valori di pressione pari a 0,120 MPa in entrambe le aree. Anche in questo caso, nel resto del moncone, la pressione è distribuita uniformemente con valori compresi nel range 0-0,057 MPa.
L'ultima invasatura – TOM MOST – presenta caratteristiche intermedie tra le precedenti, con presenza anteriormente di una piccola area a maggior pressione (massima 0,061 MPa e media 0,057 MPa) nel distretto del triangolo femorale, posteriormente di un piccolo appoggio ischiatico (con la tuberosità che deve sopportare una compressione di 0,090 MPa), medialmente (dove l'ischio viene contenuto nell'invasatura) di una pressione di 0,068 MPa ed a differenza di entrambe le altre lateralmente (a circa metà della lunghezza del moncone) di un tratto sottoposto ad una pressione di 0,050 MPa. Coerentemente con i risultati ottenuti, grazie alla presenza di un numero maggiore di aree in cui il carico viene trasmesso dal moncone, le pressioni sul resto dello stesso sono mediamente più basse se confrontate con quelle ottenute per le altre invasature, con valori compresi nel range 0-0,040 MPa.
Ci si sofferma infine a valutare un aspetto comune alle prime due invasature: contrariamente a quanto ci si potesse attendere, si ha assenza di una specifica area sottotrocanterica che agisca da punto di supporto (presente solo parzialmente per l'invasatura di Tom Most), ma si ha piuttosto una distribuzione quasi uniforme di pressioni nonostante questa dovrebbe essere presente secondo la teoria del contenimento ischiatico. Questo potrebbe essere dovuto ad un non corretto posizionamento del femore nel volume dei tessuti molli, con il trocantere che non si è trovato nel sito designato allo scopo dal progettista dell'invasatura, o meno probabilmente all'assenza del modello di attrito.

5.3 MODELLIZZAZIONE DEL CONTATTO TRA MONCONE ED INVASATURA DURANTE IL CAMMINO

5.3.1 Invasatura a contenimento ischiatico OSIC Carbone

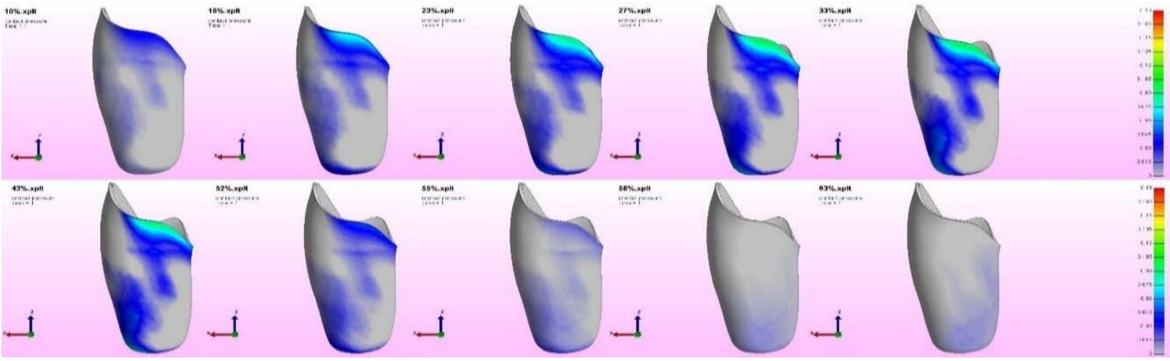


Figura 5.8: pressioni di contatto durante il ciclo del passo – vista anteriore (IC OSIC Carbone)

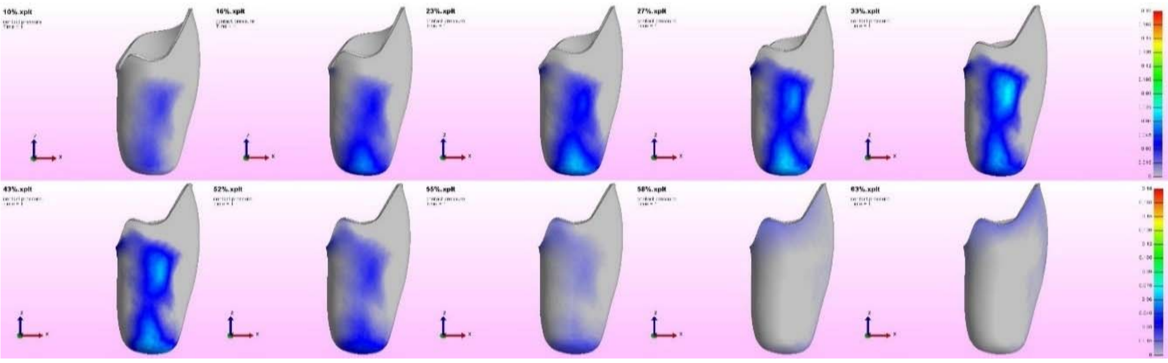


Figura 5.9: pressioni di contatto durante il ciclo del passo – vista posteriore (IC OSIC Carbone)

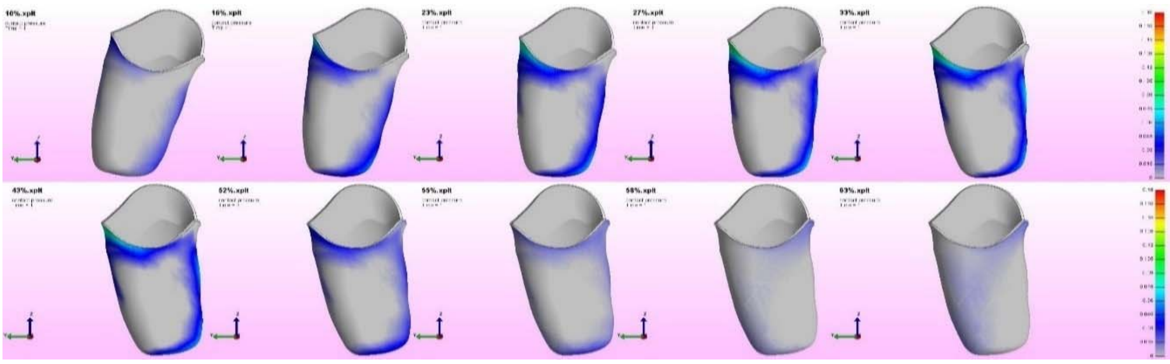


Figura 5.10: pressioni di contatto durante il ciclo del passo – vista mediale (IC OSIC Carbone)

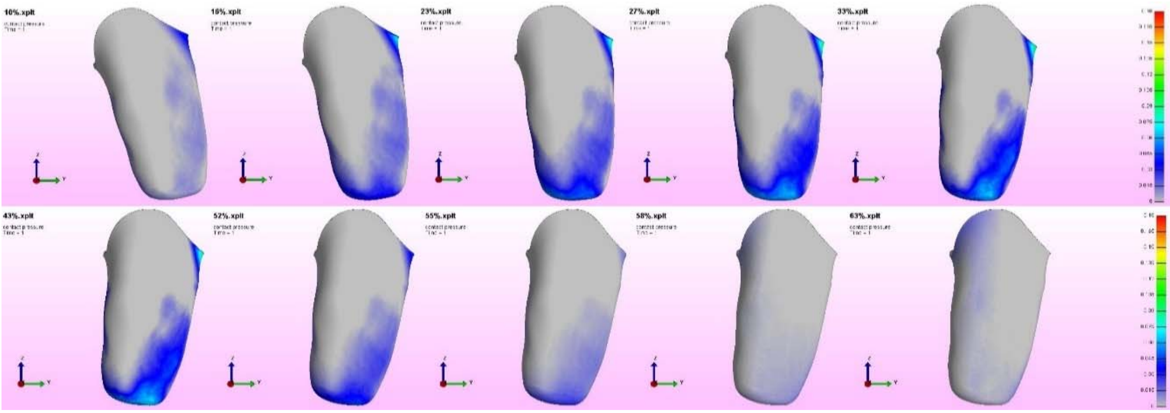


Figura 5.11: pressioni di contatto durante il ciclo del passo – vista laterale (IC OSIC Carbone)

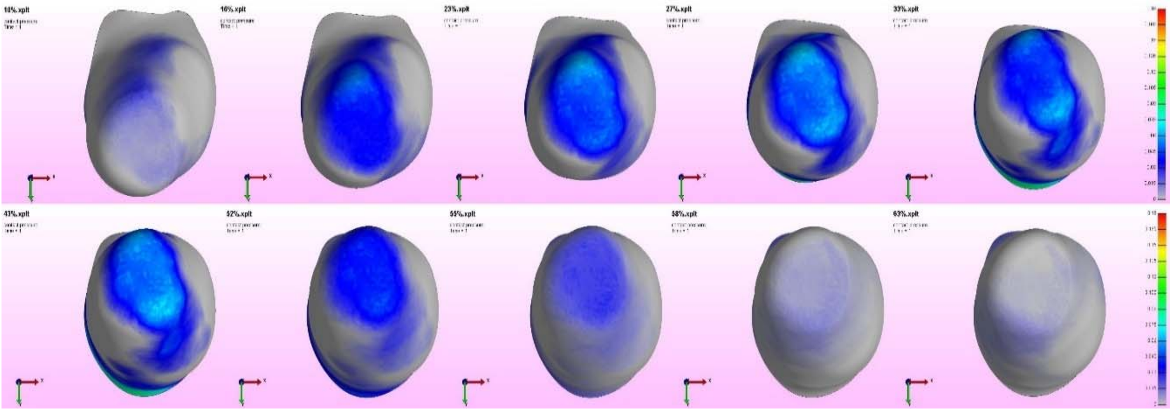


Figura 5.12: pressioni di contatto durante il ciclo del passo – vista dal basso (IC OSIC Carbone)

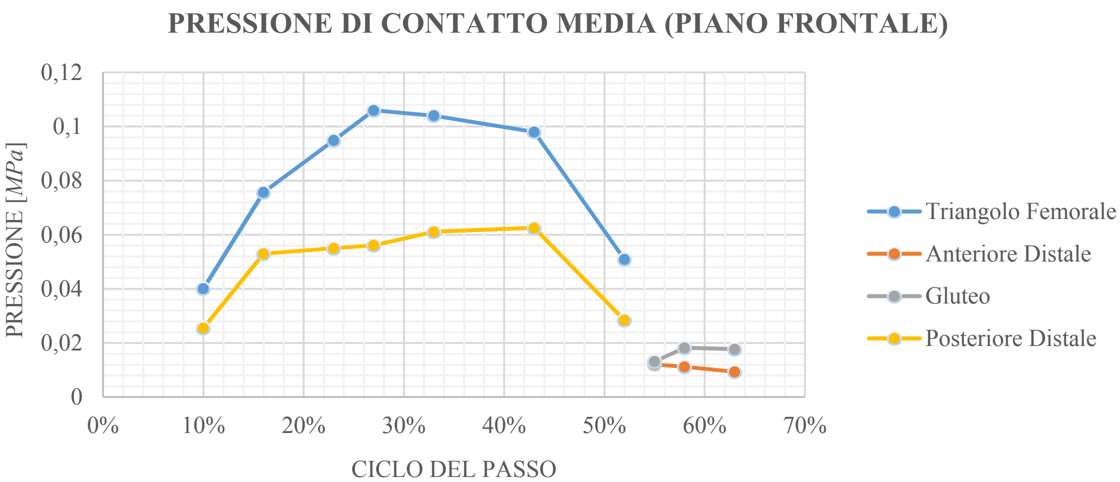


Figura 5.13: P_{media} in determinati istanti del ciclo del passo per alcune aree corporee (IC OSIC Carbone)

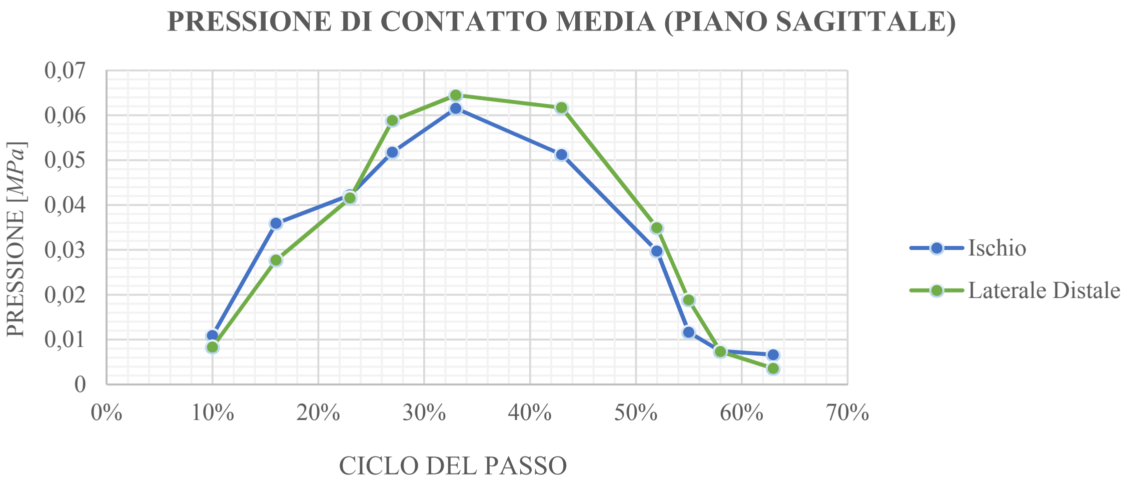


Figura 5.14: P_{media} in determinati istanti del ciclo del passo per alcune aree corporee (IC OSIC Carbone)

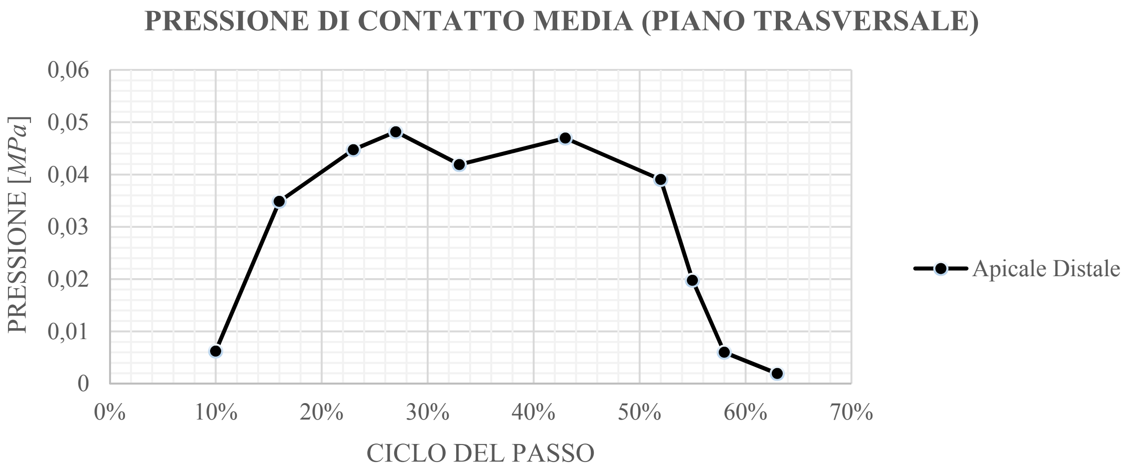


Figura 5.15: P_{media} in determinati istanti del ciclo del passo per alcune aree corporee (IC OSIC Carbone)

IC OSIC Carbone	**P_{media} [MPa]**	**Istante del ciclo del passo**
Triangolo Femorale (F)	0,106	27%
Estremità Distale Ant. (F)	0,012	55%
Gluteo (F)	0,018	58%
Estremità Distale Post. (F)	0,063	43%
Ischio (S)	0,061	33%
Estremità Distale Lat. (S)	0,064	33%
Apice Distale (T)	0,050	27%

Tabella 5.1: valori di P_{media} ricavabili per l'invasatura IC OSIC Carbone in aree corporee di interesse, ed in determinati istanti del ciclo del passo, con piano di riferimento (F=Frontale, S=Sagittale, T=Trasversale)

5.3.2 Invasatura a contenimento ischiatico RODIN 4D

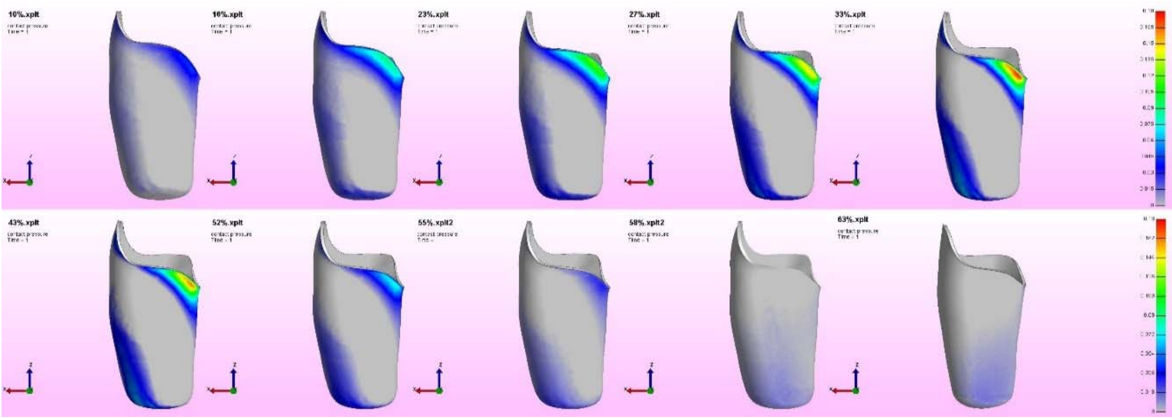


Figura 5.16: pressioni di contatto durante il ciclo del passo – vista anteriore (IC Rodin 4D)

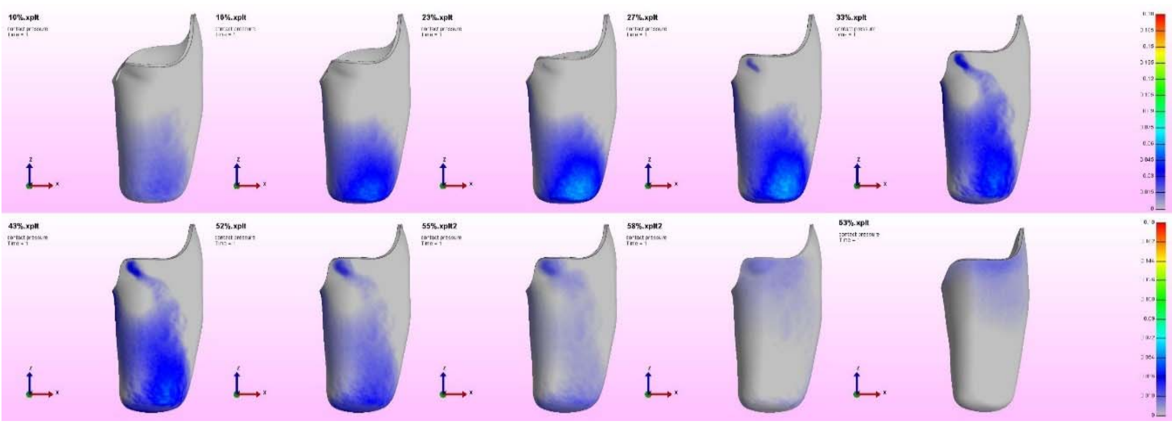


Figura 5.17: pressioni di contatto durante il ciclo del passo – vista posteriore (IC Rodin 4D)

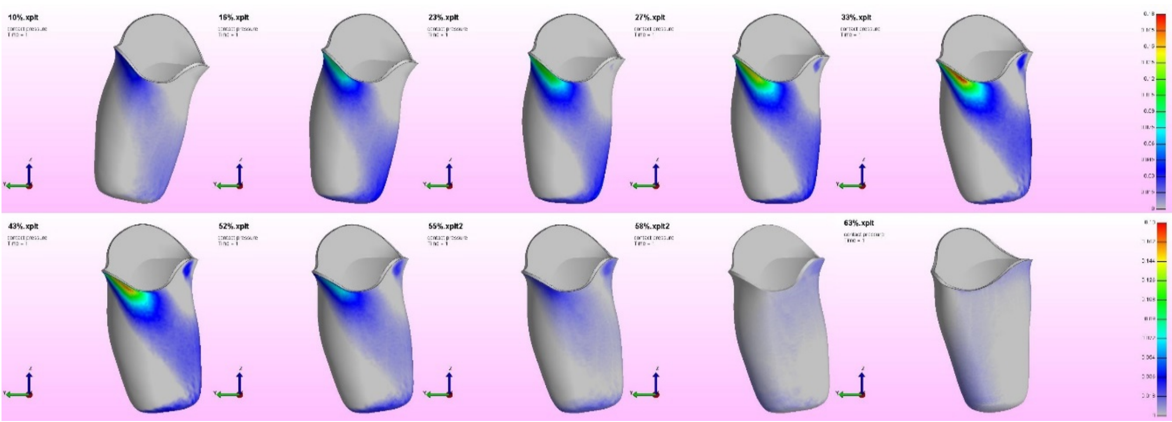


Figura 5.18: pressioni di contatto durante il ciclo del passo – vista mediale (IC Rodin 4D)

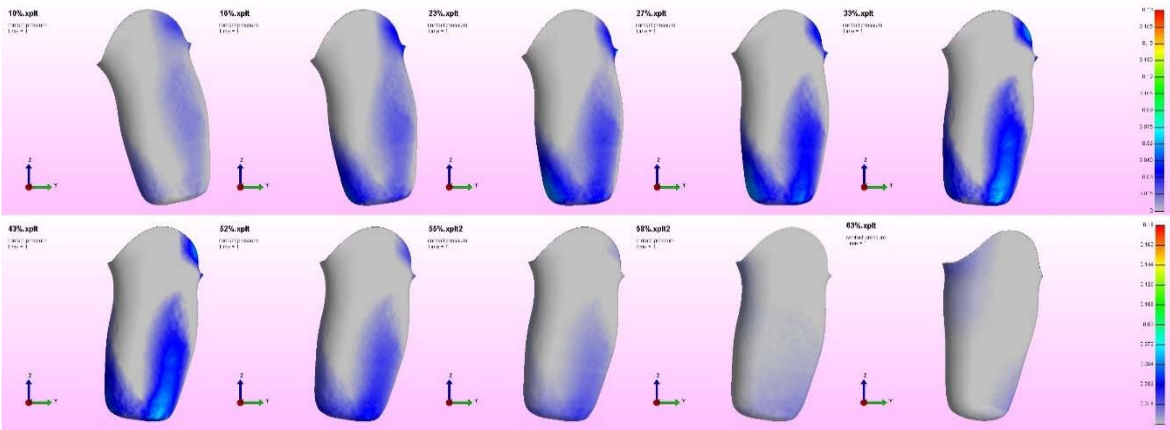


Figura 5.19: pressioni di contatto durante il ciclo del passo – vista laterale (IC Rodin 4D)

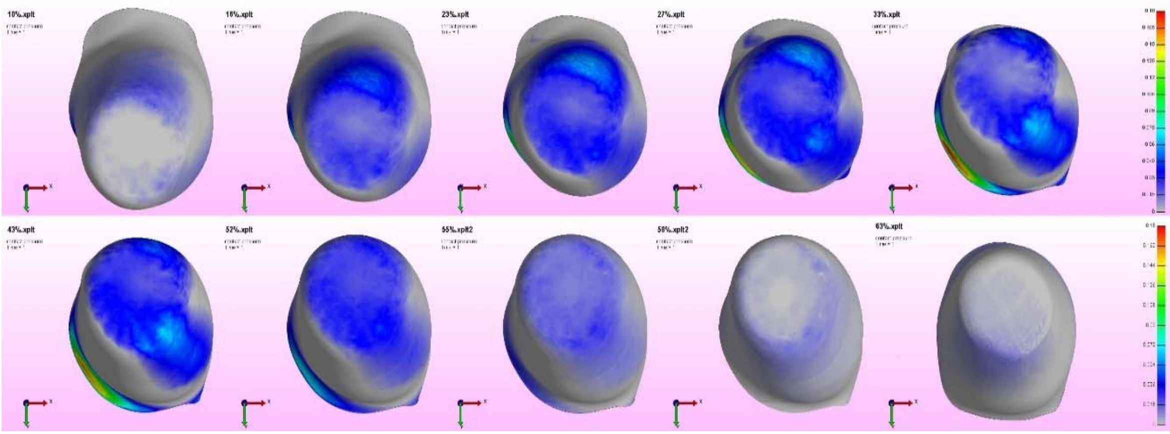


Figura 5.20: pressioni di contatto durante il ciclo del passo – vista dal basso (IC Rodin 4D)

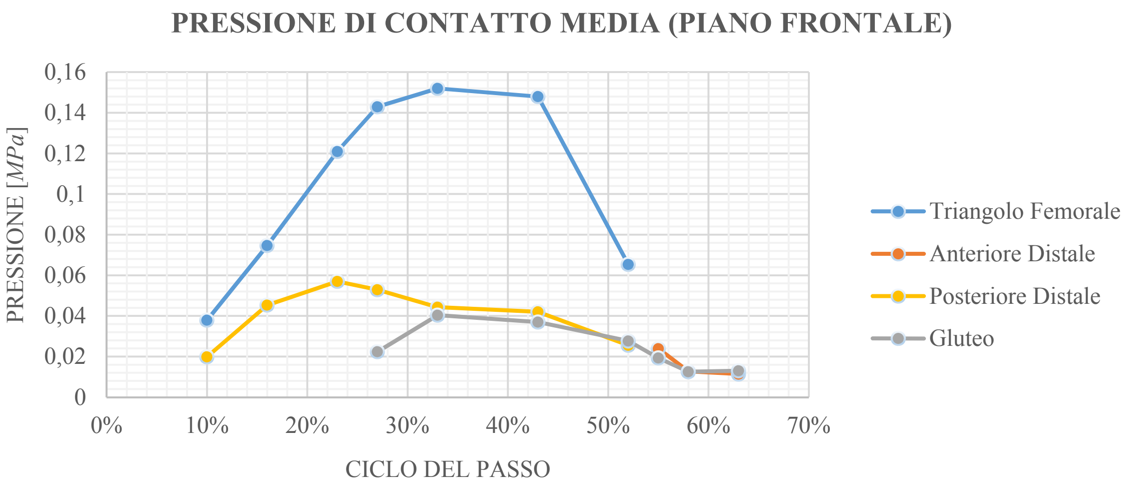


Figura 5.21: P_{media} in determinati istanti del ciclo del passo per alcune aree corporee (IC Rodin 4D)

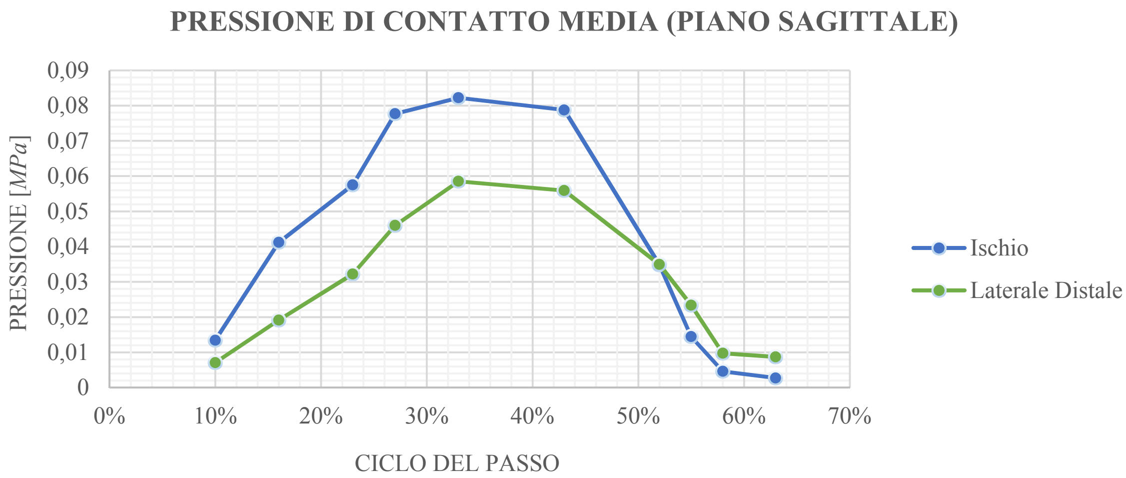


Figura 5.22: P_{media} in determinati istanti del ciclo del passo per alcune aree corporee (IC Rodin 4D)

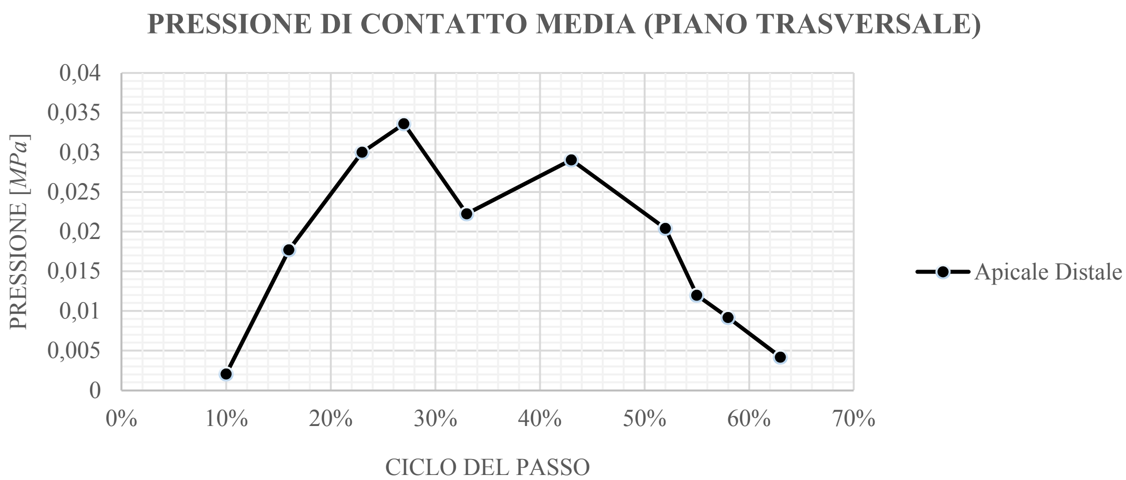


Figura 5.23: P_{media} in determinati istanti del ciclo del passo per alcune aree corporee (IC Rodin 4D)

IC Rodin 4D	**P_{media} [MPa]**	**Istante del ciclo del passo**
Triangolo Femorale (F)	0,152	33%
Estremità Distale Ant. (F)	0,024	55%
Gluteo (F)	0,040	33%
Estremità Distale Post. (F)	0,057	23%
Ischio (S)	0,082	33%
Estremità Distale Lat. (S)	0,059	33%
Apice Distale (T)	0,020	27%

Tabella 5.2: valori di P_{media} ricavabili per l'invasatura IC OSIC Rodin 4D in aree corporee di interesse, ed in determinati istanti del ciclo del passo, con piano di riferimento (F=Frontale, S=Sagittale, T=Trasversale)

5.3.3 Invasatura a contenimento ischiatico TOM MOST

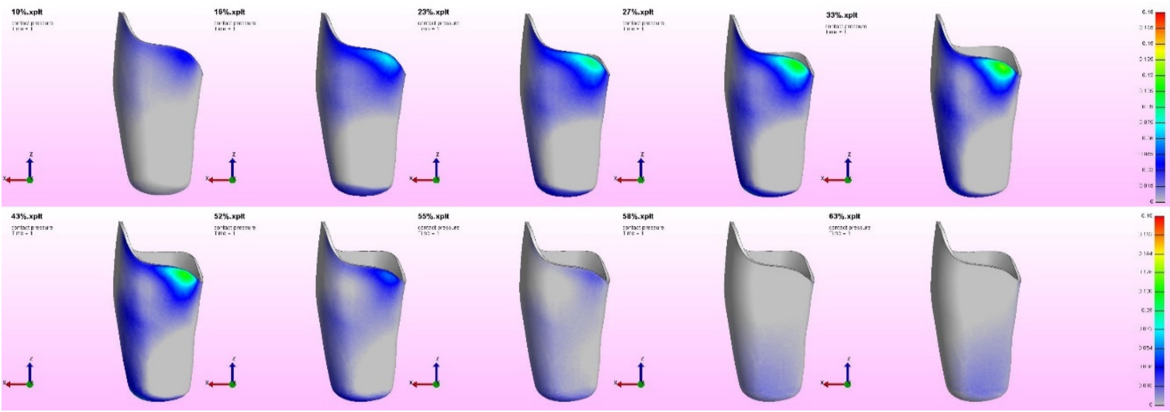


Figura 5.24: pressioni di contatto durante il ciclo del passo – vista anteriore (IC Tom Most)

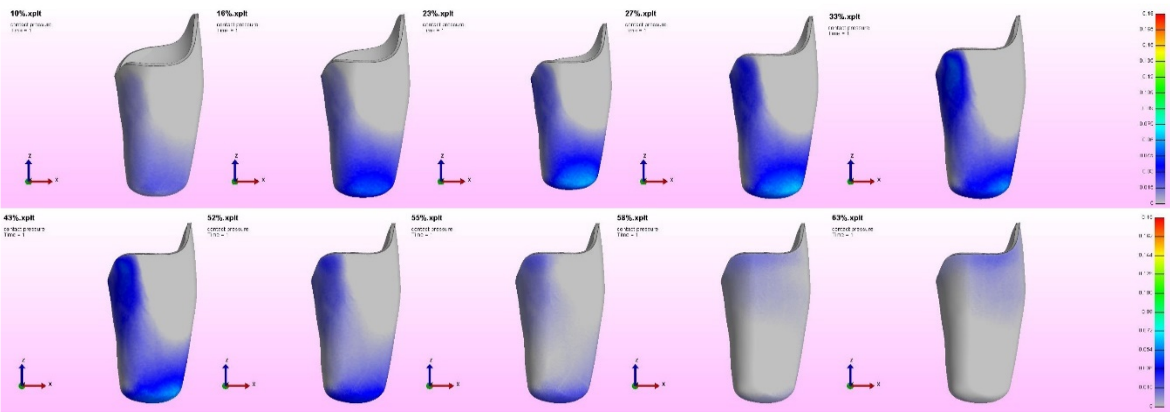


Figura 5.25: pressioni di contatto durante il ciclo del passo – vista posteriore (IC Tom Most)

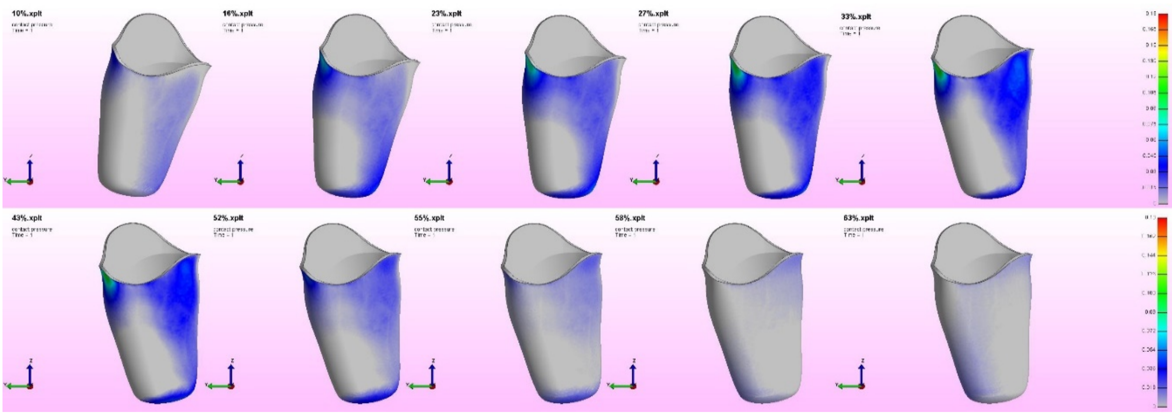


Figura 5.26: pressioni di contatto durante il ciclo del passo – vista mediale (IC Tom Most)

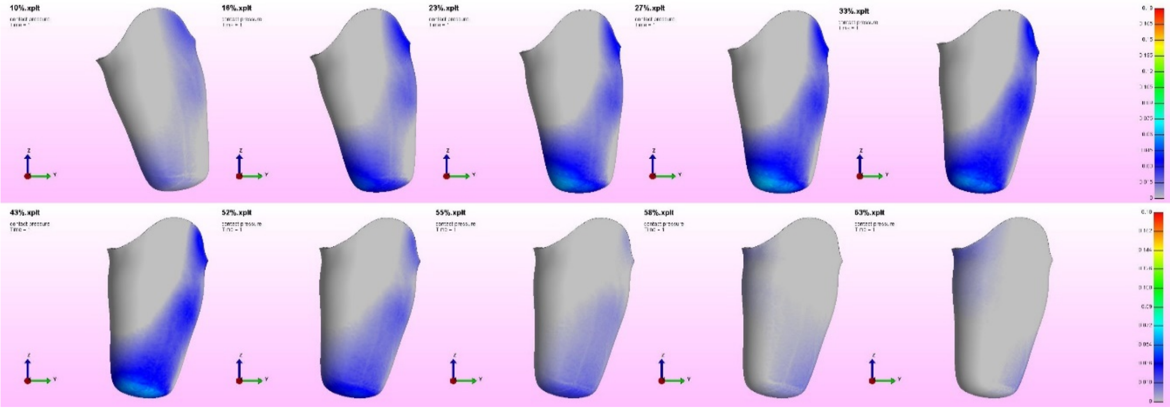


Figura 5.27: pressioni di contatto durante il ciclo del passo – vista laterale (IC Tom Most)

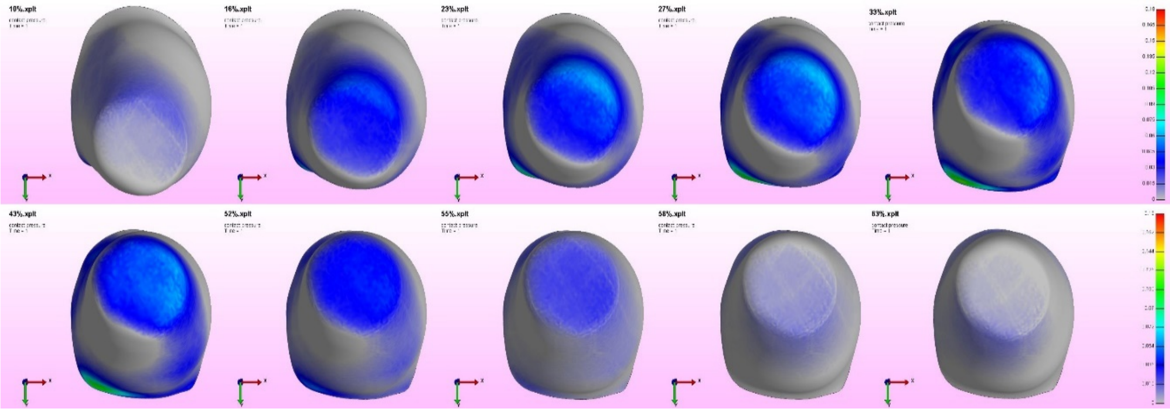


Figura 5.28: pressioni di contatto durante il ciclo del passo – vista dal basso (IC Tom Most)

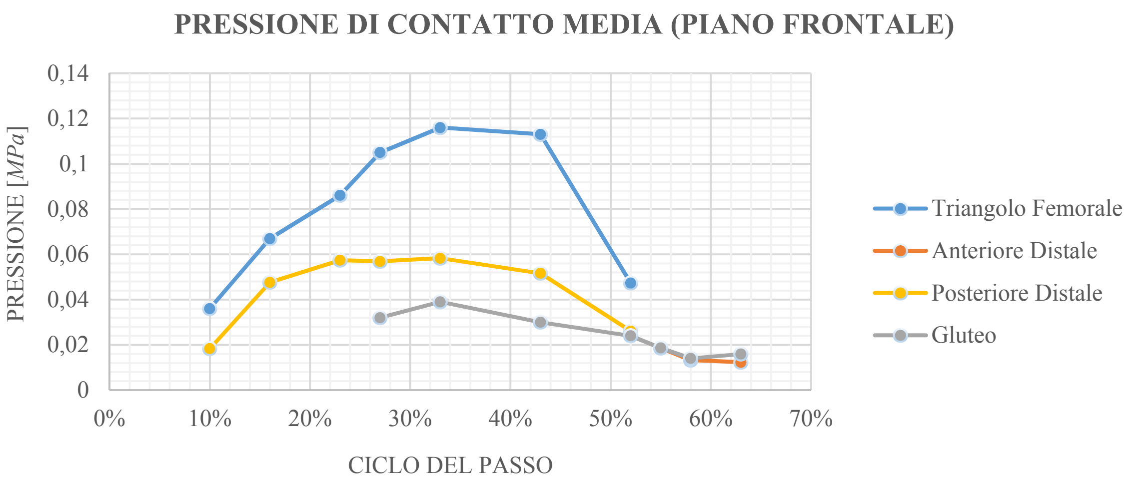


Figura 5.29: P_{media} in determinati istanti del ciclo del passo per alcune aree corporee (IC Tom Most)

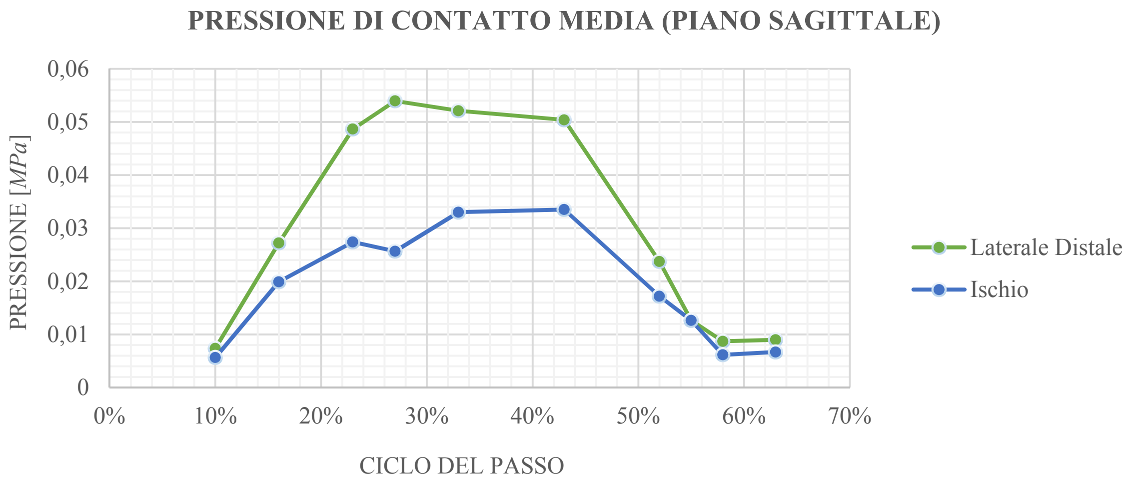


Figura 5.30: P_{media} in determinati istanti del ciclo del passo per alcune aree corporee (IC Tom Most)

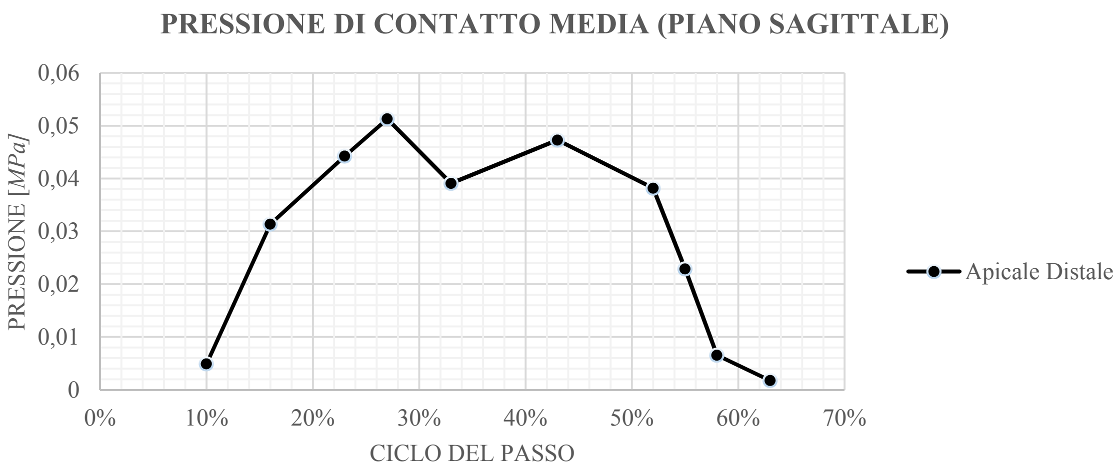


Figura 5.31: P_{media} in determinati istanti del ciclo del passo per alcune aree corporee (IC Tom Most)

IC TOM MOST	**P_{media} [MPa]**	**Istante del ciclo del passo**
Triangolo Femorale (F)	0,116	33%
Estremità Distale Ant. (F)	0,019	55%
Gluteo (F)	0,039	27%
Estremità Distale Post. (F)	0,057	23%
Ischio (S)	0,033	33%
Estremità Distale Lat. (S)	0,054	27%
Apice Distale (T)	0,040	27%

Tabella 5.3: valori di P_{media} ricavabili per l'invasatura IC Tom Most in aree corporee di interesse, ed in determinati istanti del ciclo del passo, con piano di riferimento (F=Frontale, S=Sagittale, T=Trasversale)

5.3.4 Invasatura quadrilaterale

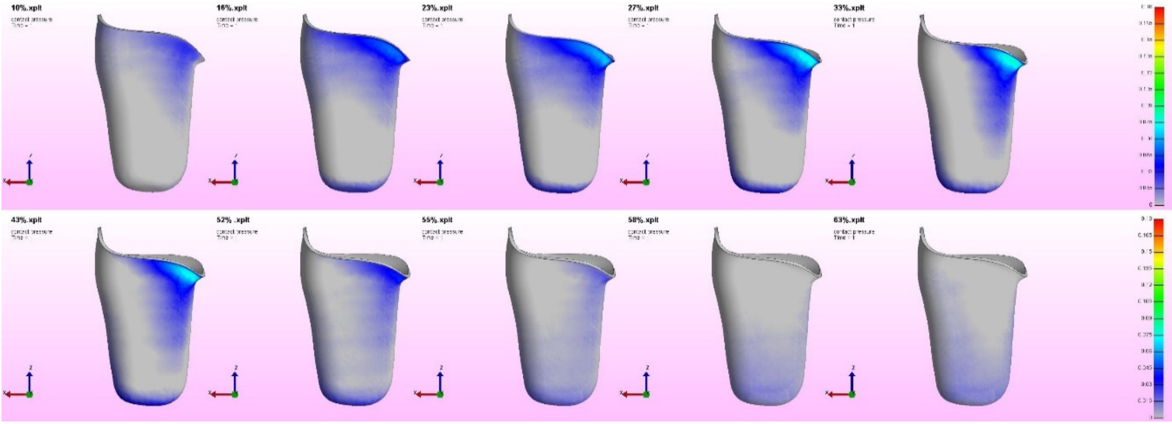


Figura 5.32: pressioni di contatto durante il ciclo del passo – vista anteriore (Quadrilaterale)

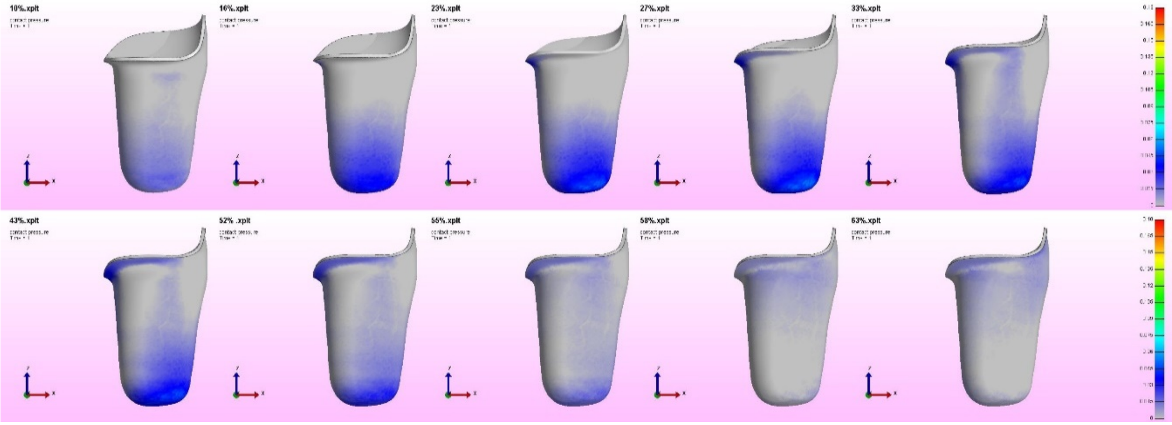


Figura 5.33: pressioni di contatto durante il ciclo del passo – vista posteriore (Quadrilaterale)

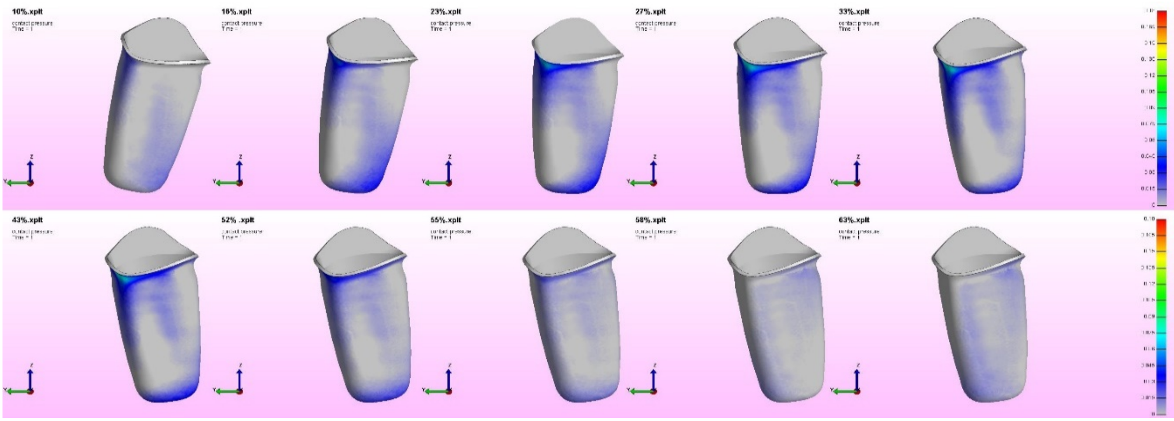


Figura 5.34: pressioni di contatto durante il ciclo del passo – vista mediale (Quadrilaterale)

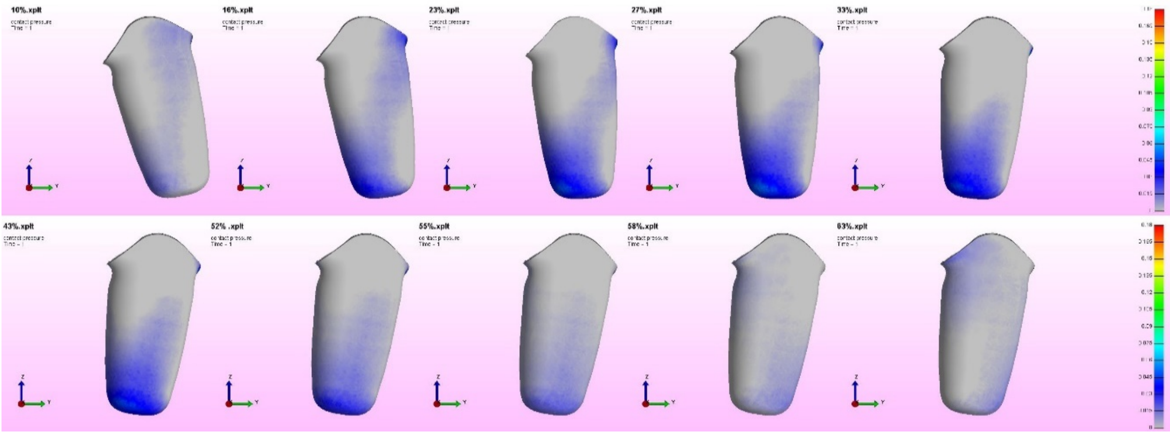


Figura 5.35: pressioni di contatto durante il ciclo del passo – vista laterale (Quadrilaterale)

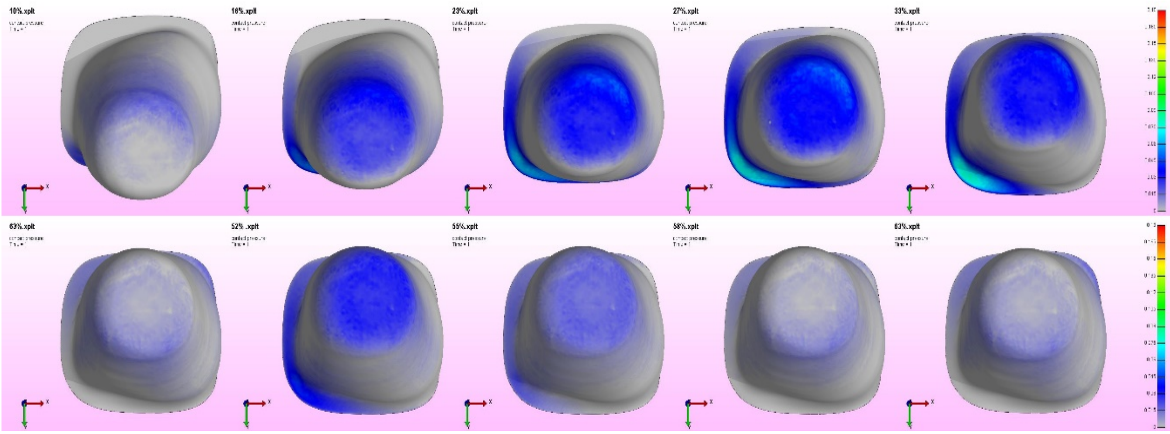


Figura 5.36: pressioni di contatto durante il ciclo del passo – vista dal basso (Quadrilaterale)

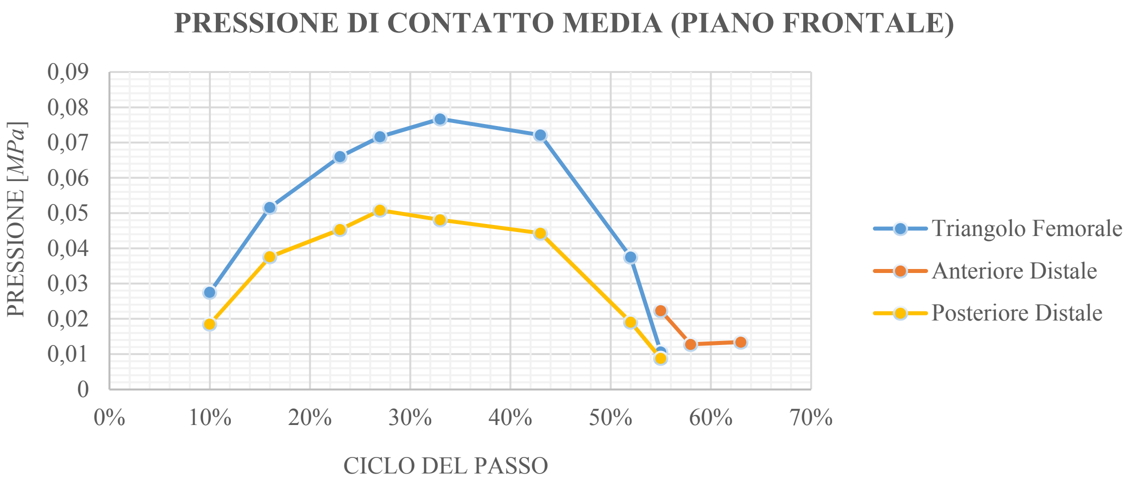


Figura 5.37: P_{media} in determinati istanti del ciclo del passo per alcune aree corporee (Quadrilaterale)

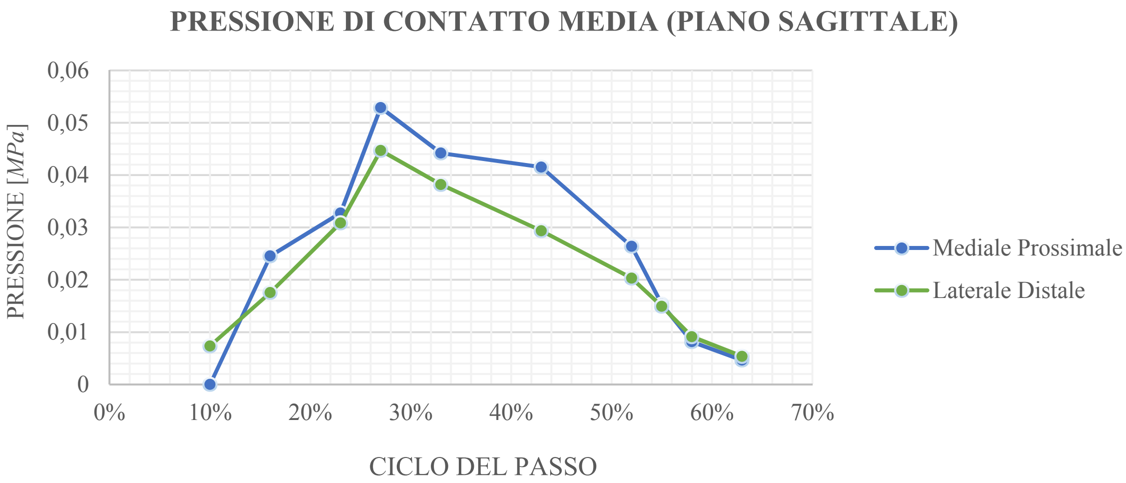


Figura 5.38: P_{media} in determinati istanti del ciclo del passo per alcune aree corporee (Quadrilaterale)

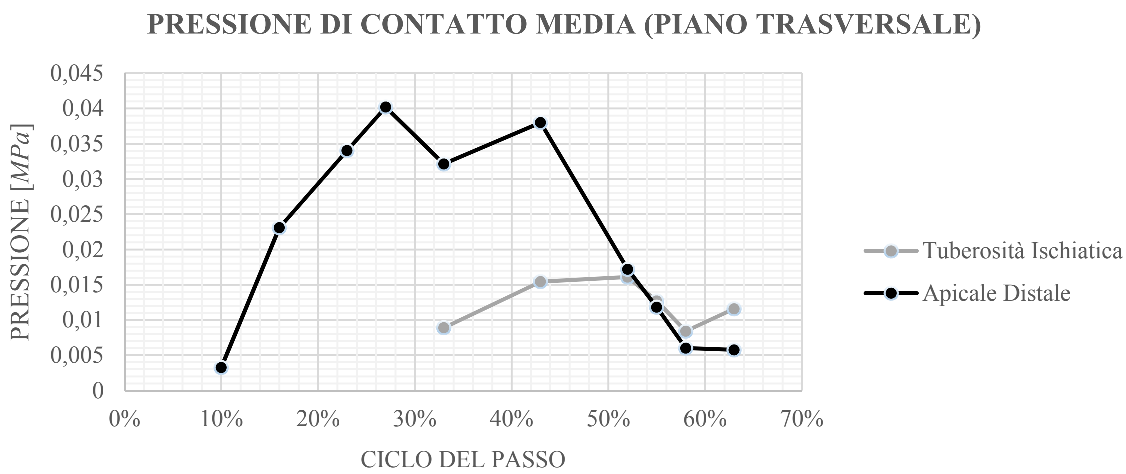


Figura 5.39: P_{media} in determinati istanti del ciclo del passo per alcune aree corporee (Quadrilaterale)

QUADRILATERALE	**P_{media} [MPa]**	**Istante del ciclo del passo**
Triangolo Femorale (F)	0,077	33%
Estremità Distale Ant. (F)	0,013	58%
Tuberosità Ischiatica (T)	0,016	52%
Estremità Distale Post. (F)	0,051	27%
Mediale Prossimale (S)	0,033	43%
Estremità Distale Lat. (S)	0,045	27%
Apice Distale (T)	0,038	27%

Tabella 5.4: valori di P_{media} ricavabili per l'invasatura Quadrilaterale in aree corporee di interesse, ed in determinati istanti del ciclo del passo, con piano di riferimento (F=Frontale, S=Sagittale, T=Trasversale)

5.3.5 Invasatura MAS

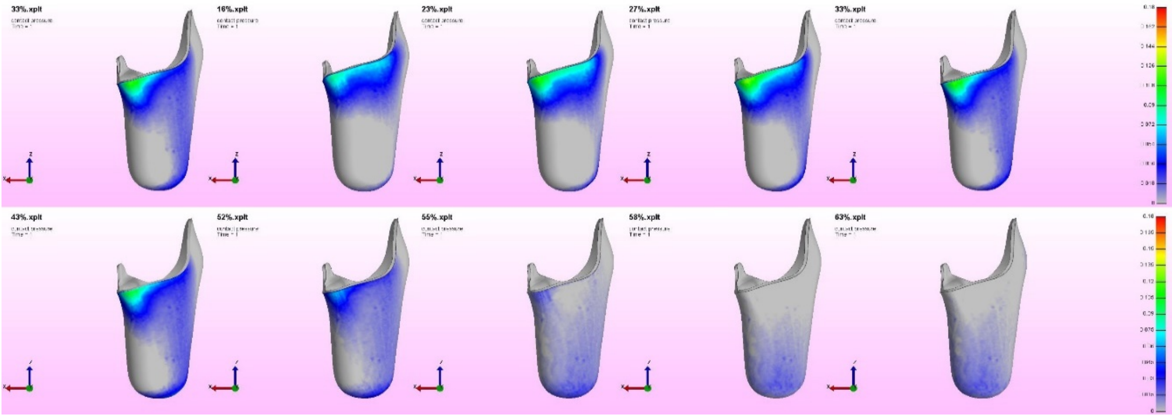


Figura 5.40: pressioni di contatto durante il ciclo del passo – vista anteriore (MAS)

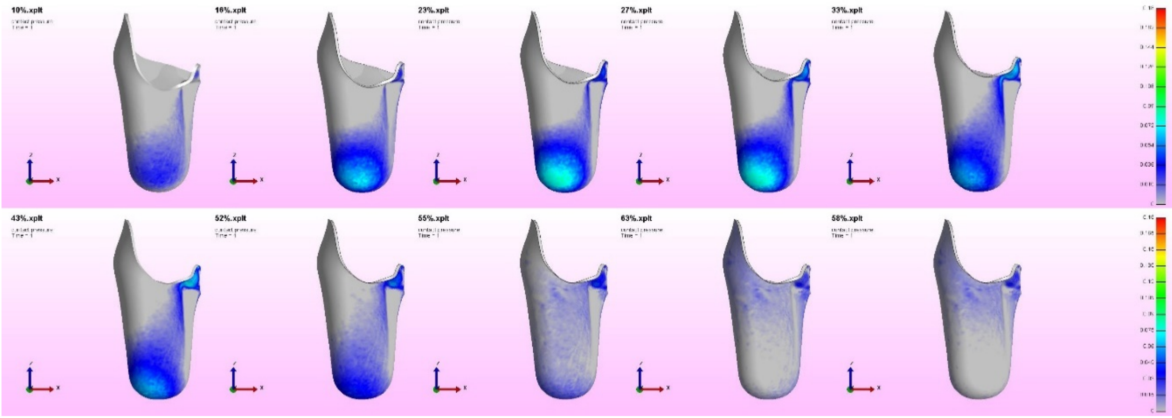


Figura 5.41: pressioni di contatto durante il ciclo del passo – vista posteriore (MAS)

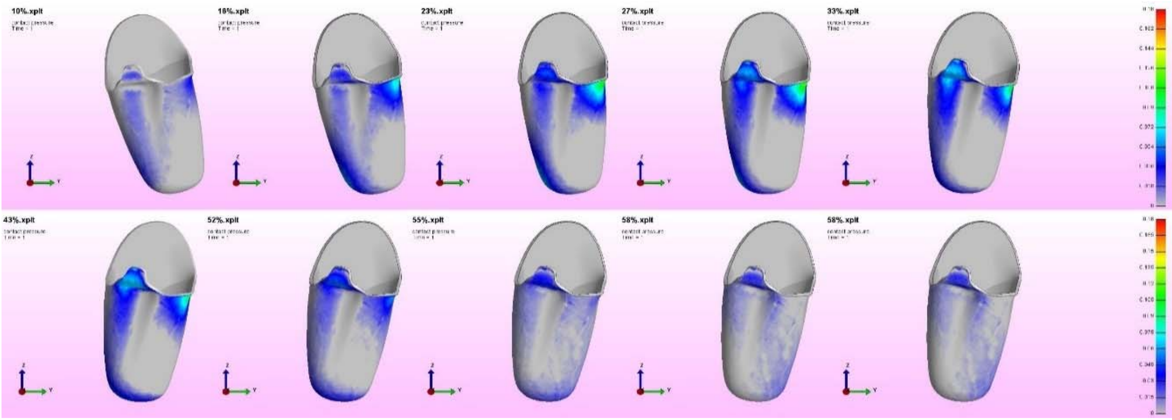


Figura 5.42: pressioni di contatto durante il ciclo del passo – vista mediale (MAS)

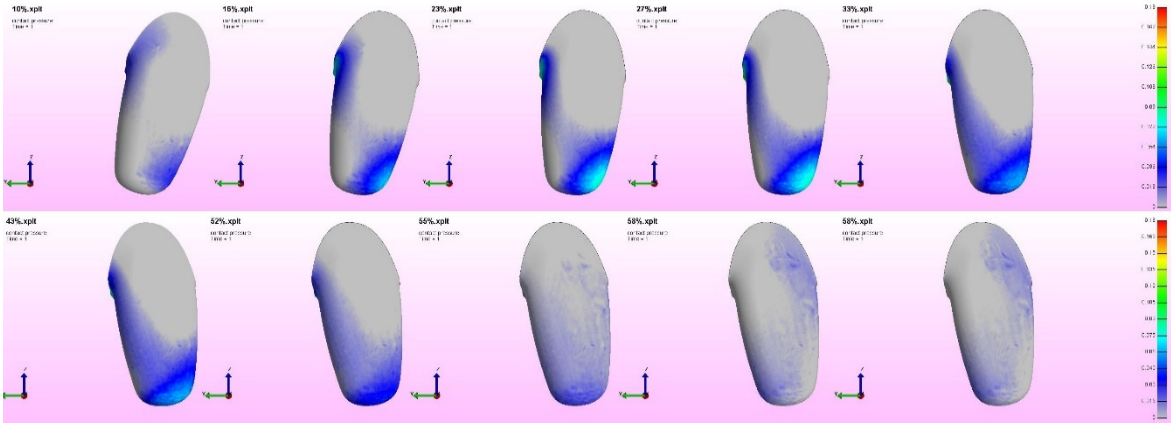


Figura 5.43: pressioni di contatto durante il ciclo del passo – vista mediale (MAS)

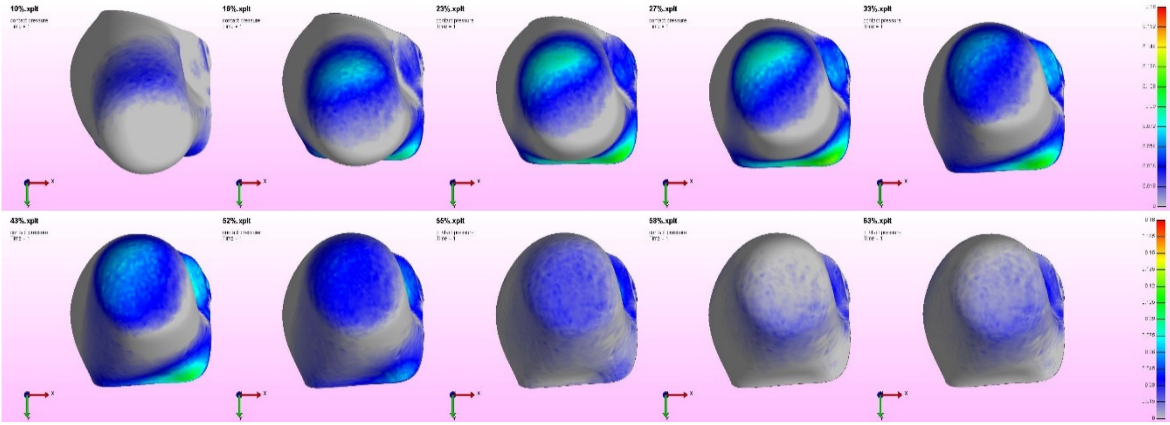


Figura 5.44: pressioni di contatto durante il ciclo del passo – vista dal basso (MAS)

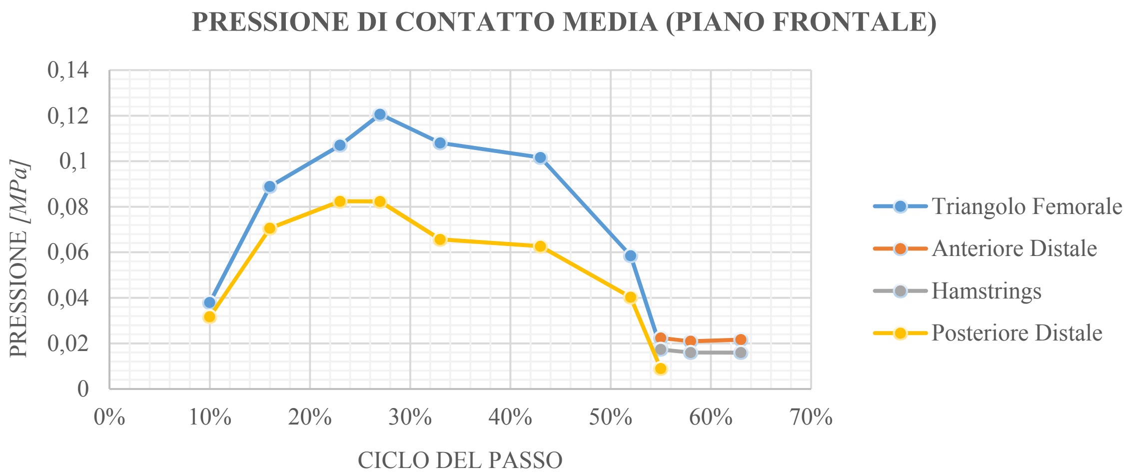


Figura 5.45: P_{media} in determinati istanti del ciclo del passo per alcune aree corporee (MAS)

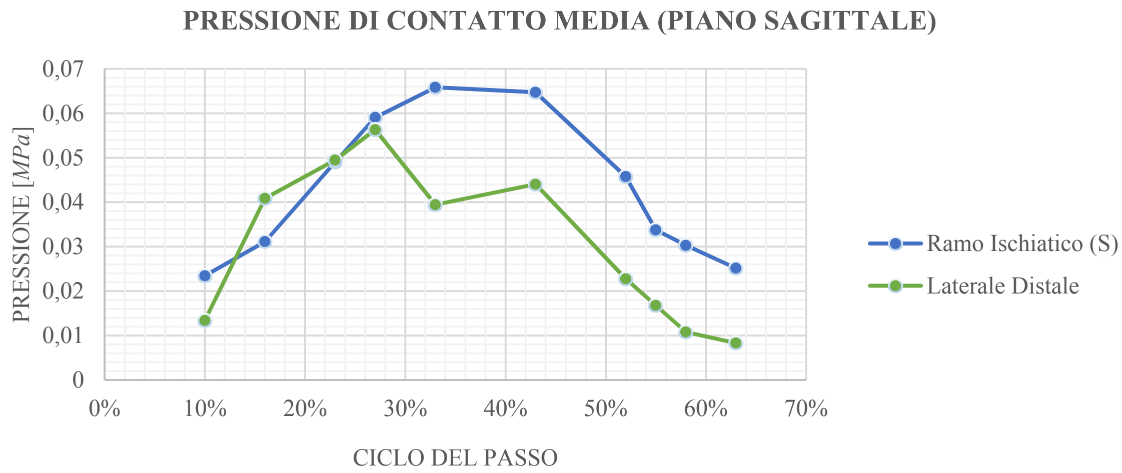


Figura 5.46: P_{media} in determinati istanti del ciclo del passo per alcune aree corporee (MAS)

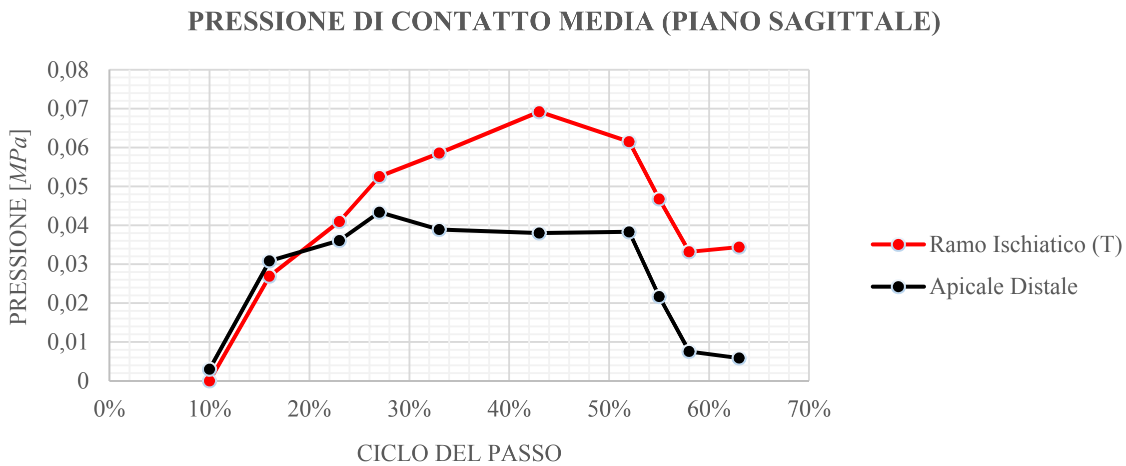


Figura 5.47: P_{media} in determinati istanti del ciclo del passo per alcune aree corporee (MAS)

MAS	**P_{media} [MPa]**	**Istante del ciclo del passo**
Triangolo Femorale (F)	0,120	27%
Estremità Distale Ant. (F)	0,022	55%
Area Hamstrings (F)	0,017	55%
Estremità Distale Post. (F)	0,082	23%
Ramo Ischiatico (S)	0,066	33%
Ramo Ischiatico (T)	0,069	43%
Estremità Distale Lat. (S)	0,056	27%
Apice Distale (T)	0,043	27%

Tabella 5.5: valori di P_{media} ricavabili per l'invasatura MAS in aree corporee di interesse, ed in determinati istanti del ciclo del passo, con piano di riferimento (F=Frontale, S=Sagittale, T=Trasversale)

5.3.6 Analisi dei risultati

Al fine di comprendere le eventuali scelte dei progettisti, risulta utile iniziare l'analisi dei risultati permettendo il confronto del comportamento delle tre invasature a contenimento ischiatico, poiché realizzate per lo stesso moncone e caratterizzate da scelte progettuali attese come mediamente similari (con il modello realizzato da OSIC Carbone scelto come riferimento, poiché rappresentante i canoni del contenimento ischiatico puro come visto in precedenza) ma in realtà profondamente differenti. In seguito si analizzeranno singolarmente le invasature quadrilaterale e MAS riconducendo i risultati di entrambe alla teoria (non avendo modelli di confronto). Al fine di interpretare i dati ottenuti in modo corretto, si tenga conto che, in letteratura scientifica è possibile reperire alcuni lavori che definiscono la P_{soglia} per il dolore nel distretto corporeo di interesse, mediamente pari a 0,69 MPa[84]. Inoltre, si precisa che il simbolo $P_{max,area}$ da qui in poi indicato, rappresenterà il valore massimo della pressione media agente sull'area corporea di interesse, nei vari istanti del ciclo del passo.

5.3.6.1 OSIC Carbone

Vista frontale (fig. 5.8): presenza di una ampia area di pressione distribuita (nel distretto anatomico del triangolo femorale), creata grazie alla presenza di zone di sovrappressione adeguatamente sagomate. Questa scelta progettuale, ha permesso di ottenere valori di pressione massima nell'area, adeguatamente bassi durante tutto il ciclo del passo (P_{max,tri_fem}=0,106 MPa al 27% del ciclo del passo) creando una condizione ottimale per il comfort del paziente; inoltre, come avverrà per tutte le invasature che verranno analizzate successivamente, l'effetto del momento flessorio massimo, applicato un istante prima del toe-off, sarà limitato (la pressione massima sull'estremità distale anteriore del moncone è risultata pari a 0,012 MPa).

Vista posteriore (fig. 5.9): osservando questa vista è possibile notare in modo amplificato quanto già analizzato per la vista anteriore, con presenza nell'area dei muscoli hamstrings di una zona di sovrappressione, agente da punto di supporto per il moncone durante l'estensione dell'arto, sulla quale agisce una pressione paragonabile a quella misurabile sull'estremità distale posteriore ($P_{max,dist_post}$=0,063 MPa al 43% del ciclo del passo). Nella fase flessoria dell'arto, nell'istante precedente al toe-off, il carico si sposta sul gluteo, che grazie ad un ampio contenimento nell'invasatura (senza la presenza di punti di compressione per l'ischio), è sottoposto ad una pressione di lieve entità ($P_{max,glut}$=0,018 MPa al 58% del ciclo del passo).

Viste mediale e laterale (fig. 5.10, 5.11): durante la maggior parte della fase di stance dell'arto, si ha presenza di momento abduttorio, con ovvia pressione presente all'estremità distale laterale del moncone (sulla quale si distribuisce in modo uniforme grazie alla presenza delle zone di sovrappressione sopra citate, con un valore massimo pari a 0,050 MPa) e nell'area del contenimento ischiatico, $P_{max,isch}$=0,061 MPa (con l'ischio, si ricordi, contenuto e non compresso). La quasi completa assenza di momento adduttorio, dovuta al deficit di forza del gruppo muscolare, comporta l'assenza di sforzi sui tessuti biologici all'estremità distale mediale, e del trocantere.

Vista dal basso (fig. 5.12): il valore massimo di pressione, pari a 0,050 MPa si ha al 27% in corrispondenza del passaggio dell'arto per la verticale. In funzione di quanto assunto nel quarto capitolo, si può concludere che in caso di contatto totale ed in assenza di urti (durante i quali il moncone cederebbe l'energia cinetica e potenziale tramite il proprio apice distale), il valore di sforzo rilevabile sui tessuti biologici sia basso se confrontato alla soglia del dolore: se effettivamente venissero verificati gli effetti benefici di questa scelta per il pompaggio linfatico e per la circolazione nel moncone, questa scelta sarebbe ideale per il paziente, ovviamente a patto di avere l'apice distale del moncone adeguatamente ricoperto da tessuti molli.

5.3.6.2 Rodin 4D

Vista frontale (fig. 5.16): a differenza dell'invasatura realizzata da OSIC Carbone, in questo caso si ha assenza di aree sagomate: si può notare come questa scelta progettuale, comporti un aumento dei valori di pressione sul triangolo femorale che raggiunge in questo caso il valore P_{max,tri_fem}=0,152 MPa in corrispondenza del 33% del ciclo del passo (con $\Delta P_{\%,Osic\text{-}Rodin,tri_fem}$=43,4%). Durante la fase flessoria dell'arto, la pressione sull'estremità distale anteriore raggiunge il valore $P_{max,dist_ant}$=0,024 MPa ($\Delta P_{\%,Osic\text{-}Rodin,dist_ant}$=33,3%).
Vista posteriore (fig. 5.17): la ricerca di una motivazione che potesse spiegare la distribuzione di pressioni osservabile nell'area distale posteriore ($P_{max,dist_ant}$=0,057 MPa) con intensità si presenta inferiore rispetto all'invasatura di riferimento, ha portato a confrontare tramite il software *Rhinoceros V5 SR6* sezioni successive sul piano trasversale di entrambe, osservando un raggio di curvatura localmente più ampio per quella realizzata da Rodin 4D.
Inoltre, si può a questo punto notare una particolarità di questa invasatura ovvero l'utilizzo del gluteo come punto di supporto, creando dal punto di vista tecnico una condizione intermedia tra il contenimento ischiatico e l'appoggio ischiatico tipico delle invasature quadrilaterali: a conferma di questo si valuti la presenza di tessuto compresso sul gluteo (nell'area della tuberosità ischiatica) già al 27% del ciclo del passo, con massimo al 33% (in corrispondenza del massimo momento abduttorio), P_{max,tub_isch}=0,040 MPa; durante la fase flessoria, il comportamento è similare all'invasatura precedentemente analizzata, con valori confrontabili.
Viste mediale e laterale (fig. 5.18, 5.19): coerentemente con il modello a contenimento ischiatico, tutta l'area dell'ischio è sottoposta ad una pressione distribuita durante il ciclo del passo, con massimo pari a P_{max_isch}=0,082 MPa ($\Delta P_{\%,Osic\text{-}Rodin,isch}$=34,2%): la ricerca della motivazione si è risolta con misurazione locale della curvatura, risultata inferiore rispetto al modello di riferimento (con quindi una superficie di contatto minore); per quanto riguarda l'area distale laterale, grazie alla presenza di una sagomatura, si è ottenuto un valore di pressione paragonabile a quanto ottenuto in precedenza, $P_{max.dist_lat}$=0,059 MPa (33% del ciclo del passo)
Vista dal basso (fig. 5.20): il contatto totale comporta un valore massimo $P_{max,apice_dist}$=0,020 MPa, inferiore rispetto al riferimento, grazie alla scelta progettuale dell'utilizzo di un fondo dell'invasatura di area maggiore.

5.3.6.3 Tom Most

Vista frontale (fig. 5.24): presenza di distribuzione più uniforme delle pressioni sull'area del triangolo femorale, con valore P_{max,tri_fem}=0,116 MPa al 33% del ciclo del passo ($\Delta P_{\%,Osic-Most,tri_fem}$=9%, risultato che rappresenta un comportamento molto simile alla prima invasatura analizzata). Durante la fase flessoria, si ha un valore P_{max,ant_dist}=0,019 MPa al 55% del ciclo del passo, anche in questo caso rappresentante una condizione intermedia tra OSIC Carbone e Rodin 4D.

Vista posteriore (fig. 5.25): il carico sull'area del gluteo, inizia (come nell'invasatura Rodin 4D) a presentarsi al 27% del ciclo del passo, con un massimo al 33%, $P_{max.tub_isch}$=0,039 MPa, con comportamento più simile anche in questo caso ad un invasatura definita come *quadrilaterale a contenimento ischiatico*; Il valore massimo durante la fase flessoria, è $P_{max,glut}$=0,018 MPa. L'estremità distale del moncone, subisce una compressione $P_{max,post_dist}$=0,058 MPa: anche in questo caso, per verificare il comportamento dell'invasatura, si è misurato il raggio di curvatura localmente rilevandolo inferiore rispetto a quello dell'invasatura di riferimento.

Viste mediale e laterale (fig. 5.26, 5.27): nell'area del contenimento ischiatico, i tessuti biologici vengono compressi con intensità $P_{max,isch}$=0,033 MPa al 33% del ciclo del passo (valore dell'84% rispetto all'invasatura OSIC, grazie ad un ampio raggio di curvatura nella parte mediale dell'invasatura); all'estremità laterale distale, il valore massimo è pari a P_{max,lat_dist}=0,052 MPa al 33% del ciclo del passo, di intensità paragonabile all'invasatura di riferimento.

Vista dal basso (fig. 5.28): il contatto totale comporta un valore massimo $P_{max,apice_dist}$=0,050 MPa, superiore rispetto al riferimento, a causa di un fondo dell'invasatura maggiormente appuntito rispetto a quello di riferimento.

5.3.6.4 Quadrilaterale

Vista frontale (fig. 5.32): pressione massima sull'area del triangolo femorale, pari a P_{max,tri_fem}=0,077 MPa al 33% del ciclo del passo (volendo forzare la ricerca di un termine di paragone con le invasature a contenimento ischiatico analizzate in precedenza, si può sicuramente affermare che la forma rettangolare in cui viene forzato il moncone, fornisce all'arto una superficie più ampia di contatto nei lati anteriore e posteriore, giustificando quindi un valore basso di pressione se confrontato a quanto ottenuto precedentemente). Per lo stesso motivo si può giustificare il valore massimo di pressione sull'estremità anteriore distale, P_{max,ant_dist}=0,013 MPa.

Vista posteriore (fig. 5.33): le due aree di interesse per l'invasatura quadrilaterale, presentano i seguenti valori massimi: $P_{max,post_dist}$=0,051 MPa, P_{max,tub_isch}=0,016 MPa; n particolare riguardo alla seconda, il valore sembra molto basso, pensando a tutta la casistica presente in letteratura in cui si fa riferimento a fastidio (ed infiammazione cutanea) per il paziente a livello della tuberosità ischiatica.

Viste mediale e laterale (fig. 5.34, 5.35): analizzando la posizione mediale dell'area compressa, coerentemente con quanto ci si possa ingegneristicamente aspettare, si ha una concentrazione di sforzi nell'area in cui si ha l'incontro delle due superfici anteriore e

mediale dell'invasatura, ricreando un effetto di intaglio: in particolare, il moncone che se osservato sul piano trasversale ha forma rettangolare, diventa particolarmente sensibile al momento torcente. I valori calcolati sono P_{max,med_prox}=0,033 MPa e P_{max,lat_dist}=0,045 MPa.
Vista dal basso (fig. 5.36): la compressione dell'apice distale, è di 0,038 MPa al 27% del ciclo del passo; molto probabilmente questo tipo di invasatura, tecnologicamente molto datata, agli albori non era previsto il contatto totale del moncone, con il carico che causa questo valore di pressione sostenuto dalla tuberosità ischiatica (si ricordi il concetto di seduta ischiatica).

5.3.6.5 MAS

Vista frontale (fig. 5.40): il valore di pressione calcolato sul triangolo femorale, è come ordine di grandezza confrontabile con i valori calcolati precedentemente (P_{max,tri_fem}=0,120 MPa); questo rafforza l'idea che il modelli realizzati siano dei buoni predittori per i valori ricercati. In particolare, come ci si potrebbe aspettare, mediamente, i valori di pressione calcolati per questa tipologia di invasatura ci si aspetta che si posizionino nella fascia medio alta, considerando che la quantità di tessuto biologico contenuta è minore (con diminuzione della superficie di contatto); la pressione sull'estremità anteriore distale, nella fase flessoria dell'arto, raggiunge l'intensità P_{max,ant_dist}=0,022 MPa.
Vista posteriore (fig. 5.41): l'assenza di copertura sul gluteo, sposta l'attenzione nell'area dei muscoli hamstrings, sulla quale agisce una pressione massima di 0,017 MPa durante la fase flessoria; per quanto riguarda l'estremità posteriore distale, il valore massimo raggiunto è di 0,082 MPa, che è anche il valore in assoluto più raggiunto per questa area, a causa della forma dell'invasatura molto rastremata.
Viste mediale e laterale (fig. 5.42, 5.43): osservando in vista mediale il comportamento dell'area del ramo ischiatico, è possibile notare come su questo distretto sia concentrata la maggior parte della forza, con una P_{max_ram}=0,066 MPa (valore molto elevato se confrontato al contenimento ischiatico, di cui si propone come sviluppo) dovuto ad un'area di contatto ridotta; inoltre, la forma dell'invasatura, presenta alcuni spigoli che creano una concentrazione di sforzi da intaglio anteriormente al contenimento.
Vista dal basso (fig. 5.44): in questo ultimo caso, è possibile osservare sia la presenza di compressione sull'apice distale, con intensità pari a 0,043 MPa, sia sull'appoggio dell'orecchia creata per il contenimento del ramo ischiatico, con intensità pari a 0,069 MPa; il risultato, è la conferma della filosofia progettuale dell'invasatura MAS, ovvero enfatizzare il ramo ischiatico facendo in modo che sopporti una grande parte di carico: si pensi in una ipotetica condizione di apice distale non caricato, si avrebbero circa 0,1 MPa sul solo appoggio dell'orecchia.

Concludendo l'analisi, si possono riassumere i risultati nelle seguenti considerazioni:

- le scelte progettuali, attese come similari per quanto riguarda le invasature a contenimento ischiatico, si sono confermate in realtà come completamente differenti, con presenza di tipologie costruttive intermedie che hanno enfatizzato il contatto su aree differenti del moncone (fattore già analizzato nel corso del paragrafo

precedente, di cui si ha conferma con questo modello);

- la tecnologia MAS (di cui non si conoscono né pregi né difetti se non per le poche notizie che è possibile rintracciare sul sito del progettista del modello, su cui si può reperire una presentazione, in cui si enfatizzano solo i – probabili – pregi), si ipotizza che dovendo contenere una quantità minore di tessuto biologico (il gluteo non è contenuto ed anteriormente, per ottenere una ottima cosmesi, è molto bassa) comporterà generalmente valori più elevati di pressione sui tessuti del moncone;
- il contatto totale, apice distale compreso, si suppone come la scelta migliore in caso di buona copertura dell'apice, per evitare un eccesso di sforzi sul moncone, che come già discusso sono causa di patologie dermatologiche. Si rende però necessario studiare al meglio l'effetto pistoning citato nel secondo capitolo, al fine di eliminare gli urti apicali contro il fondo dell'invasatura.
- i valori di pressione ottenuti, sono molto bassi (anche sommando, per le invasature a contenimento ischiatico i valori di precarico calcolati ed esposti nello scorso paragrafo) se confrontati con la soglia del dolore ricavata sperimentalmente: i pazienti spesso esprimono sensazione che vanno dal lieve fastidio cutaneo fino al dolore vero e proprio. Per quanto riguarda l'invasatura quadrilaterale, l'unica ipotesi formulabile, è che (come già discusso) in assenza di contatto totale, la maggior parte del carico vada a gravare sulla tuberosità ischiatica che compressa, presenti una soglia al dolore totalmente differente dal valore riscontrato sperimentalmente per il moncone (l'area perineale è molto sensibile essendo poco ricoperta) ed in particolare sottoponendola a continui cicli di carico e scarico, l'area si infiammi sensibilizzandosi maggiormente.

  Per quanto riguarda le tipologie a contenimento ischiatico, le ipotesi che è possibile formulare sono due: la prima è che vi sia una sorta di condizionamento psicologico verso l'utilizzo dell'arto protesico causato dalla non accettazione dello stesso che sensibilizzi l'area di contatto per un effetto volontario del paziente amputato, mentre la seconda è che il valore numerico della soglia del dolore sia corretto per una singola prova di indentazione (configurazione di prova) ma errato per particolari reazioni non lineari dei nocicettori: una possibilità potrebbe risiedere nell'insorgenza della fenomenologia nota come *iperalgesia* che si manifesta nelle aree corporee che hanno subito un trauma e circostanti. A sostegno della prima ipotesi è possibile pensare per esempio al fatto che sportivi paralimpici, si sottopongono quotidianamente a sessioni di allenamento in cui i carichi agenti sul moncone sono molto più elevati rispetto al paziente medio (che spesso, ricordiamo è una persona anziana con patologie croniche pregresse): in una condizione di dolore continuo come quello lamentato da alcuni pazienti, l'allenamento non sarebbe possibile. A sostegno della seconda, si deve pensare a quanto possa essere traumatico un intervento chirurgico come quello di amputazione, con resezione dei nervi ai quali sono associate particolari condizioni non prevedibili come la *sindrome dell'arto fantasma*: sarebbe utile uno studio che permettesse di capire quanto questa cosa possa influire non solo sul moncone, ma anche sulle aree limitrofe (es. gluteo, ischio, etc.).

5.4 SENSITIVITA' DEL MODELLO A VARIAZIONE DELLO SPESSORE DELL'ELEMENTO SENSIBILE

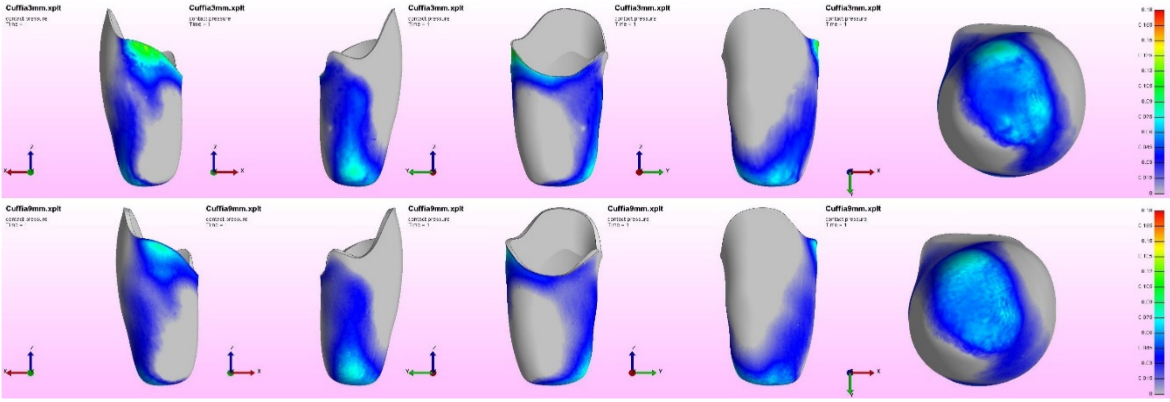


Figura 5.48: pressione di contatto – IC OSIC Carbone – elemento sensibile di spessore 3 mm e 9 mm

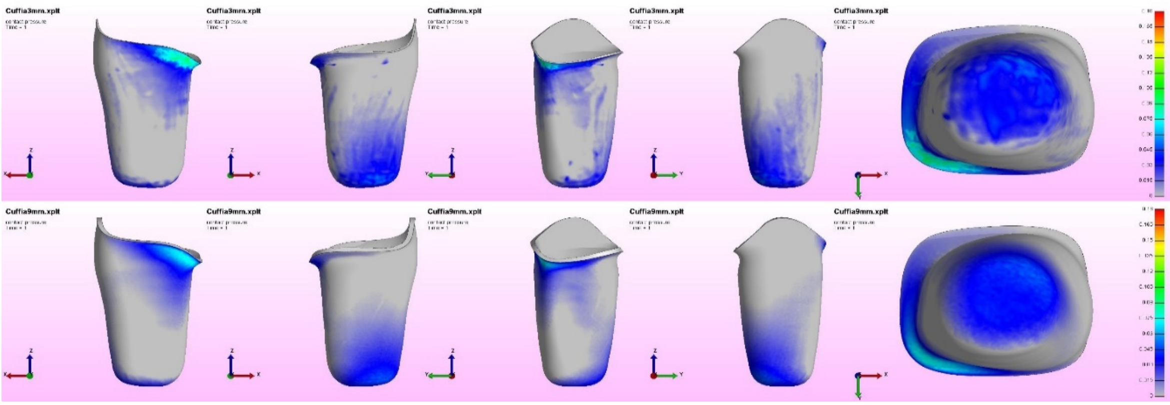


Figura 5.49: pressione di contatto – Quadrilaterale – elemento sensibile di spessore 3 mm e 9 mm

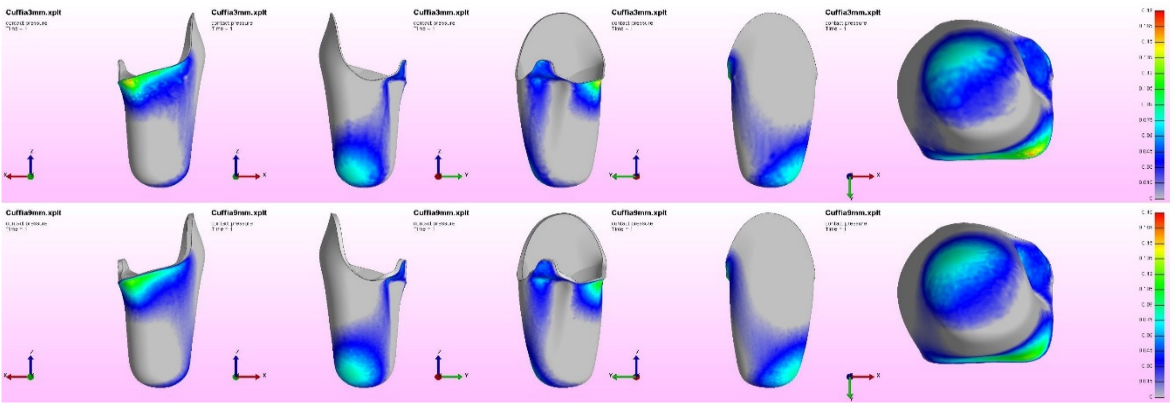


Figura 5.50: pressione di contatto – MAS – elemento sensibile di spessore 3 mm e 9 mm

P_{media} [MPa]	IC 3	IC 9	QUAD 3	QUAD 9	MAS 3	MAS 9
Triangolo Femorale (F)	0,124	0,09	0,088	0,058	0,126	0,115
Posteriore Distale (F)	0,065	0,048	0,063	0,041	0,087	0,078
Mediale Prossimale (S)	-	-	0,065	0,043	-	-
Tuberosità Ischiatica (S)	0,061	0,044	-	-	-	-
Laterale Distale (S)	0,068	0,049	0,055	0,036	0,059	0,053
Ramo Ischiatico (S)	-	-	-	-	0,062	0,056
Ramo Ischiatico (T)	-	-	-	-	0,055	0,05
Apicale Distale (T)	0,056	0,041	0,05	0,032	0,045	0,041

Tabella 5.6: P_{media} al 27% del ciclo del passo, per determinate aree corporee in dipendenza dallo spessore dell'elemento sensibile (3 e 9 mm) con piano di riferimento (F=Frontale, S=Sagittale, T=Trasversale)

5.4.1 Analisi dei risultati

La modifica dello spessore dell'elemento sensibile (liner) è stata effettuata in altri due valori equispaziati rispetto a quello standard (6 ± 3 mm), sia perché entrambi spessori commerciali, sia (principalmente) per valutare se per le differenti tipologie di invasatura, fosse possibile calcolare un coefficiente di sensitività che permettesse di estendere i risultati a ipotetici ulteriori spessori, in modo da poter eventualmente prevedere valori di pressione di contatto relativi ai nuovi liner.

Osservando le fig. 5.48 – 5.50 (e la tab. 5.6), è necessario primariamente notare che i risultati numerici confermino quanto ci si potesse attendesse, ovvero il comportamento da filtro esercitato dal liner, con valori di pressione in diminuzione su tutta la superficie con l'aumento dello spessore degli stessi; inoltre, dalle color maps si può valutare come i risultati per gli spessori da 3 mm, siano poco precisi per tutte le tipologie di invasatura con presenza di artefatti diffusi in molte aree di contatto (condizione che non si ripete per lo spessore di 9 mm); la problematica è stata inizialmente imputata a due possibili (con)cause, ovvero una mesh troppo poco fitta o mal realizzata oppure questioni inerenti il risolutore, probabilmente non in grado di risolvere il contatto con uno spessore ridotto di materiale deformabile interposto tra due corpi rigidi: prove effettuate sul modello con mesh via via più fitte e con *quality index* (indice numerico calcolato automaticamente da *Altair Hypermesh* che indica la bontà della mesh) sempre migliore, hanno spostato l'opinione su difficoltà di *FEBio* a risolvere correttamente questa configurazione del contatto.

Sulla base dei dati compilati in tab. 5.6, si sono calcolati i seguenti coefficienti:

$$S_{P,IC,\Delta_{sp}=3mm} = \frac{P_{3mm}}{P_{6\,mm}} \sim \frac{P_{6\,mm}}{P_{9\,mm}} \sim 1{,}17$$

$$S_{P,Q,\Delta_{sp}=3mm} = \frac{P_{3mm}}{P_{6\,mm}} \sim \frac{P_{6\,mm}}{P_{9\,mm}} \sim 1{,}24$$

$$S_{P,MAS,\Delta_{sp}=3mm} = \frac{P_{3mm}}{P_{6\,mm}} \sim \frac{P_{6\,mm}}{P_{9\,mm}} \sim 1{,}05$$

Si può concludere che l'invasatura che presenta una maggiore sensitività alla variazione di spessore dell'elemento sensibile, è quella quadrilaterale, dove ad un aumento (diminuzione) dello spessore di 3 mm, corrisponde un aumento (diminuzione) delle pressioni del 24%, seguita dall'invasatura a contenimento ischiatico realizzata da OSIC Carbone (17%) e dall'invasatura MAS (5%).
Verificata la linearità tra l'input e l'output, si è voluta scrivere una relazione (5.1) che riferisse gli incrementi (decrementi) di pressione ad un $\Delta_{spessore}$ del liner, a partire dai valori calcolati da *FEBio* per un liner da 6 mm di spessore e dai coefficienti di sensitività calcolati:

$$P(sp = x) = P_{6mm} \pm P_{6mm} \cdot \frac{\left(S_{P,\Delta_{spessore}=3mm} - 1\right)}{3} \cdot \Delta_{spessore} \quad (5.1)$$

5.5 SENSITIVITA' DEL MODELLO A VARIAZIONE DEL MATERIALE DELL'ELEMENTO SENSIBILE

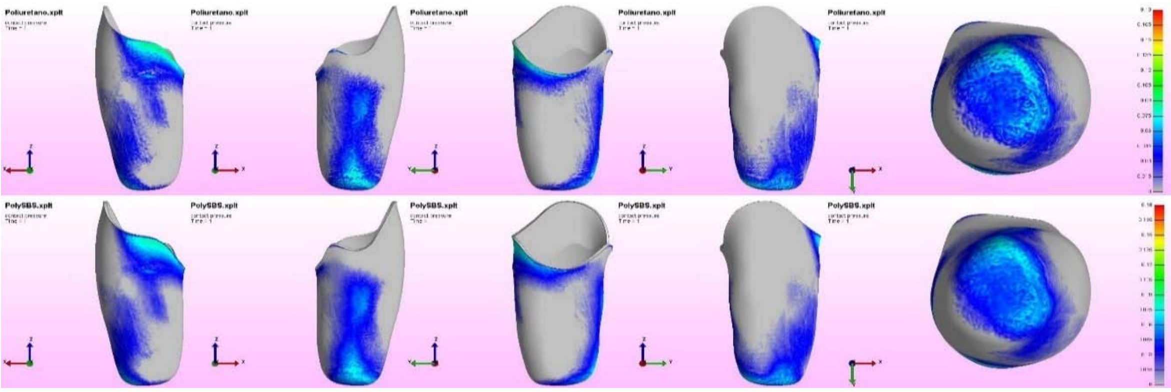


Figura 5.51: pressione di contatto – IC OSIC Carbone – Poliuretano e Poly-SBS

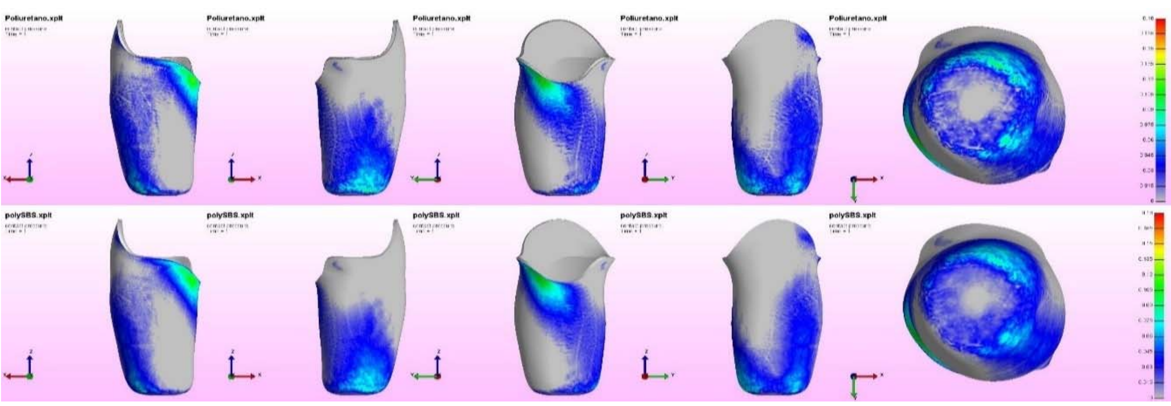


Figura 5.52: pressione di contatto – IC Rodin 4D – Poliuretano e Poly-SBS

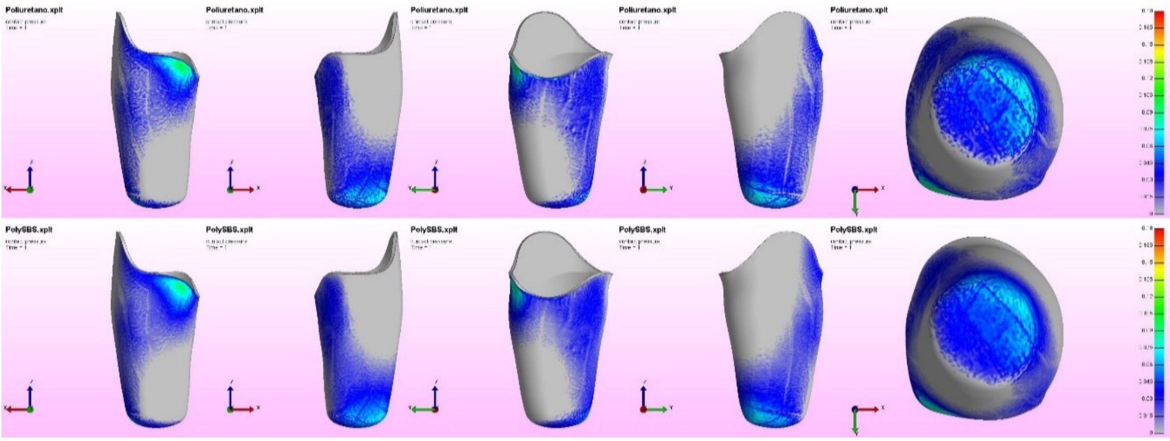


Figura 5.53: pressione di contatto – IC Tom Most – Poliuretano e Poly-SBS

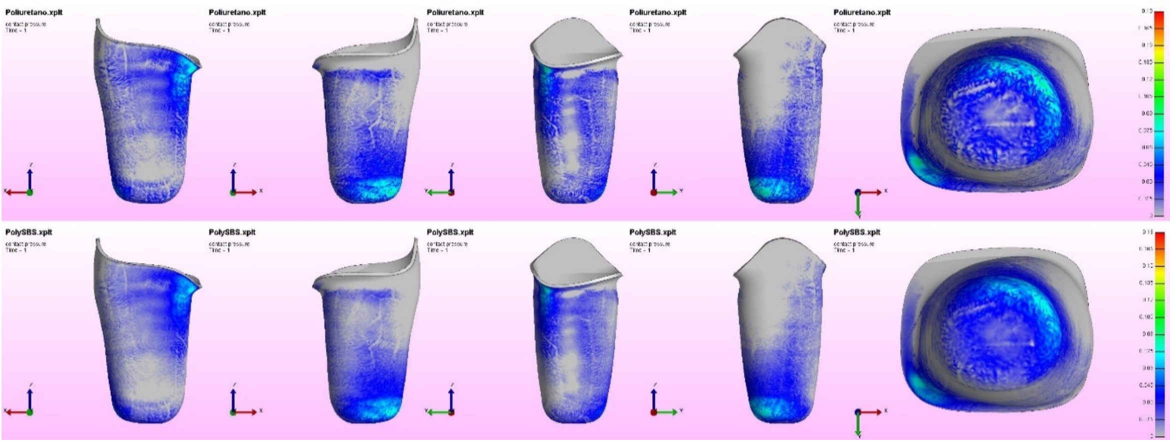


Figura 5.54: pressione di contatto – Quadrilaterale – Poliuretano e Poly-SBS

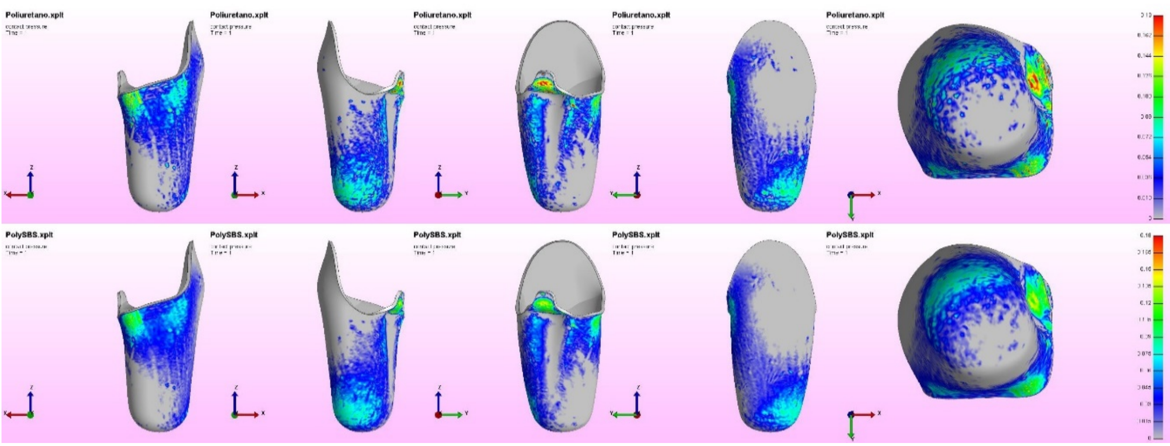


Figura 5.55: pressione di contatto – MAS – Poliuretano e Poly-SBS

5.5.1 Analisi dei risultati

Analogamente a quanto fatto precedentemente per lo spessore del liner, si è cercato anche relativamente al modulo di Young, un coefficiente di sensitività che permetta, noti dei valori di riferimento per la pressione di contatto (in questo caso, quelli relativi ad un liner in gel di silicone) di prevedere tramite una relazione lineare ricavata sperimentalmente il comportamento di altri materiali di modulo elastico noto.
Osservando le fig. 5.51 – 5.55 si può notare la presenza di artefatti ed aree di non-contatto, in cui in realtà coerentemente con i carichi applicati in cui questo dovrebbe in realtà essere presente, dovuti anche in questo caso al risolutore *FEBio* (in questo caso si è provato a modificare il valore di penalty richiesto per lo sliding contact, non ottenendo alcun risultato, se non la conclusione anticipata della simulazione a causa di continui Jacobiani negativi). Si noti, per esempio, in alcune zone delle color maps sopra indicate, la presenza di strisce senza colore all'interno di zone colorate: ad una prima impressione potrebbero sembrare causate da una mesh scadente, ma anche in questo caso una serie di affinamenti sulla stessa, hanno solo avuto come effetto l'aumento del costo computazionale senza portare alcun beneficio. L'impressione che si può ricavare è che il software abbia difficoltà a risolvere contatti di tipo sliding tra corpi rigidi (invasatura, moncone) e corpi deformabili con un modulo di Young nell'ordine di grandezza del *MPa*: il suggerimento degli sviluppatori è nel caso di condizioni al contorno di scorrimento, di accoppiare sempre un materiale deformabile (definito nel capitolo scorso come *slave surface*) ad un corpo rigido (*master surface*) per evitare come nel caso della scelta di due deformabili, difficoltà al software alla ricerca della soluzione. Molto probabilmente si può concludere che, dipendentemente dalle geometrie (nel caso della prima invasatura, fig. 5.51, gli effetti descritti in precedenza sono di entità più modesta) anche nel caso della configurazione suggerita, si trovino risultati non congruenti.
Alla luce delle considerazioni appena effettuate, si è deciso di non considerare i risultati delle prove in esame.

5.6 SENSITIVITA' DEL MODELLO A VARIAZIONE DEI MOMENTI ARTICOLARI

OSIC Carbone	TF	AD	PD	G	I	LD
23%, ΔM_{ext}= -10%	0,086		0,050			
23%	0,095		0,055			
23%, ΔM_{ext}= +10%	0,105		0,061			
63%, ΔM_{flex}= -10%		0,0083		0,016		
63%		0,0093		0,018		
63%, ΔM_{flex}= +10%		0,0103		0,021		

33%, ΔMabd= -10%	0,061	0,057
33%	0,060	0,062
33%, ΔMabd= +10%	0,071	0,067

Tabella 5.7: valori di pressione di contatto [*MPa*] calcolati durante la simulazione, per incrementi (decrementi) di momenti articolari pari al 10% - invasatura IC OSIC Carbone (TF=triangolo femorale, AD=anteriore distale, PD=posteriore distale, G=gluteo, I=ischio, LD=laterale distale)

5.6.1 Analisi dei risultati

Il modello in esame, si è realizzato con l'obiettivo di ricercare un coefficiente di sensitività, con il quale prevedere l'aumento o la diminuzione dell'intensità della pressione agente sul tessuto biologico, conseguenti ad un incremento o diminuzione del 10% dei momenti articolari (ad esclusione del momento adduttorio, poiché di entità talmente ridotta nei dati di gait analysis in possesso, da non produrre effetti visibili sul modello), negli istanti dei propri massimi. A tal ragione, si è stabilito un modello di riferimento (invasatura a contenimento ischiatico OSIC Carbone) tramite il quale verificare inizialmente se questo coefficiente fosse calcolabile; in seguito, calcolato il coefficiente stesso, si è utilizzato questo per prevedere i valori di pressione per le altre quattro invasature, verificando che non vi fosse dipendenza dalla geometria.

$$S_{P,OSIC,\Delta M_{ext}=\pm10\%} = \frac{P_{23\%,\Delta M_{ext}=10\%}}{P_{23\%}} \sim \frac{P_{23\%}}{P_{23\%,\Delta M_{ext}=-10\%}} = 1{,}0999 \sim 1{,}1$$

$$S_{P,OSIC,\Delta M_{abd}=\pm10\%} = \frac{P_{33\%,\Delta M_{abd}=10\%}}{P_{33\%}} \sim \frac{P_{33\%}}{P_{33\%,\Delta M_{abd}=-10\%}} = 1{,}1004 \sim 1{,}1$$

$$S_{P,OSIC,\Delta M_{flex}=\pm10\%} = \frac{P_{63\%,\Delta M_{flex}=10\%}}{P_{63\%}} \sim \frac{P_{63\%}}{P_{33\%,\Delta M_{flex}=-10\%}} = 1{,}0998 \sim 1{,}1$$

Il dato ricavato (asintoticamente uguale per tutte le tipologie di momento articolare), per l'invasatura di riferimento, rafforza la convinzione che l'elemento sensibile, si comporti come un filtro lineare, con l'output (la pressione) direttamente proporzionale alla variazione dei parametri del sistema (come prima è avvenuto con lo spessore dell'elemento stesso): osservando i dati in tab. 5.7 è infatti possibile notare come ad un aumento dei momenti articolari, è correlato un aumento delle pressioni agenti sull'area di interesse del moncone.
Si è proceduto quindi a calcolare i seguenti valori previsti per le altre invasature, con la seguente relazione (5.2):

$$P(t) = P_{rif} \pm \left(S_{P,\Delta M=\pm10\%} - 1\right) \cdot P_{rif} \tag{5.2}$$

I valori calcolati sperimentalmente sono stati poi confrontati con quelli ricavati dal post processing del modello implementato in *FEBio*, andando poi a calcolare l'errore percentuale medio compiuto rispetto al calcolo compiuto dal software (assunto come riferimento esatto)

in modo da verificare la veridicità delle ipotesi formulate in precedenza. Sulla base dei dati a disposizione, il risultato è stato il seguente (si veda l'Appendice A per il calcolo esplicito delle grandezze a partire dei coefficienti ricavati per l'invasatura OSIC):

INVASATURA	$e_{\%,medio}$	DEV STD dell'$e_{\%}$	TIPO DI ERRORE
Rodin 4D	1,97%	0,032%	sovrastima
Tom Most	2,09%	0,026%	sovrastima
Quadrilaterale	1,77%	0,030%	sovrastima
MAS	2,92%	0,030%	sovrastima

Tabella 5.8: errore percentuale medio, deviazione standard dell'errore percentuale e tipo di errore (sottostima/sovrastima) per i valori di pressione stimati rispetto ai valori calcolati da *FEBio*

Analizzando i risultati ottenuti, si può osservare come esista una piccola dipendenza dalla geometria delle diverse invasature con valori che vengono sovrastimati secondi percentuali comprese tra il 2% ed il 3%. Il valore calcolato per l'errore percentuale è sicuramente molto basso (sia in media che in deviazione standard) e sulla base dello stesso è realistico utilizzare, perlomeno in una fase preliminare, il modello lineare proposto con la formula 5.2 come predittore per valori di pressione anche per le altre invasature in caso di cambiamenti nei valori dei momenti articolari.

5.7 SENSITIVITA' DEL MODELLO A VARIAZIONI DELL'ALLINEAMENTO

33% - Posizione	IC OSIC	IC Rodin 4D	IC TOM MOST	QUAD	MAS
6° Addotto	0,0687	0,0677	0,0547	0,0420	0,0511
3° Addotto	0,0669	0,0631	0,0520	0,0410	0,0508
Neutro	0,0644	0,0580	0,0500	0,0386	0,0505
3° Abdotto	0,0616	0,0541	0,0480	0,0360	0,0503
6° Abdotto	0,0584	0,0494	0,0450	0,0340	0,0500

66% - Posizione	IC OSIC	IC Rodin 4D	IC TOM MOST	QUAD	MAS
6° Addotto	0,0041	0,0113	0,0109	0,0073	0,0103
3° Addotto	0,0037	0,0099	0,0099	0,0067	0,0102
Neutro	0,0035	0,0087	0,0090	0,0061	0,0101
3° Abdotto	0,0032	0,0076	0,0081	0,0056	0,0100
6° Abdotto	0,0028	0,0065	0,0072	0,0051	0,0099

Tabella 5.9: pressione d'interfaccia [*MPa*] all'estremità laterale distale, per diverse condizioni di allineamento delle invasature in esame, al 33% e 63% del ciclo del passo

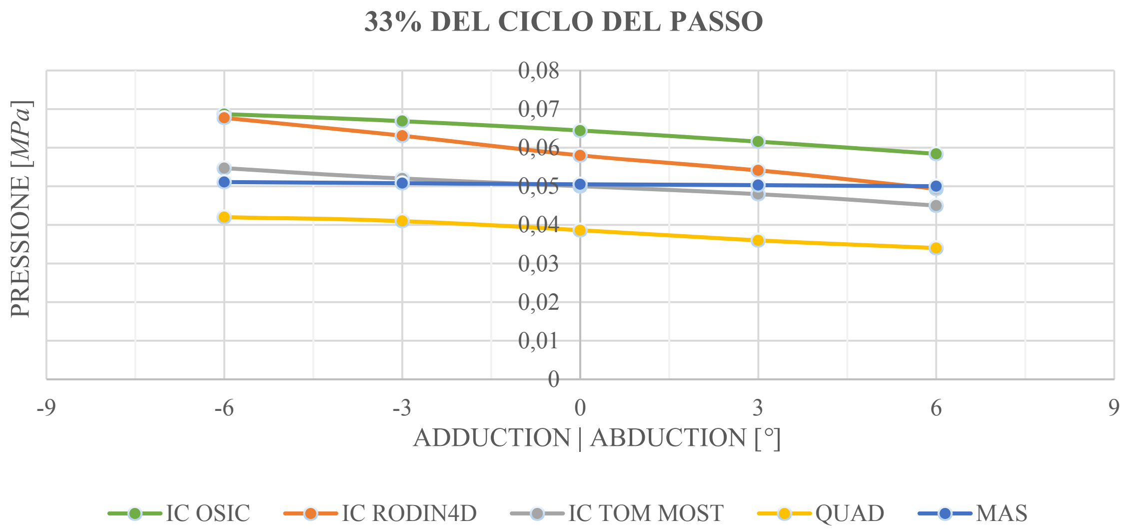


Figura 5.56: pressione di interfaccia in funzione dell'allineamento sul piano frontale al 33% del ciclo del passo, per le differenti tipologie di invasatura in esame

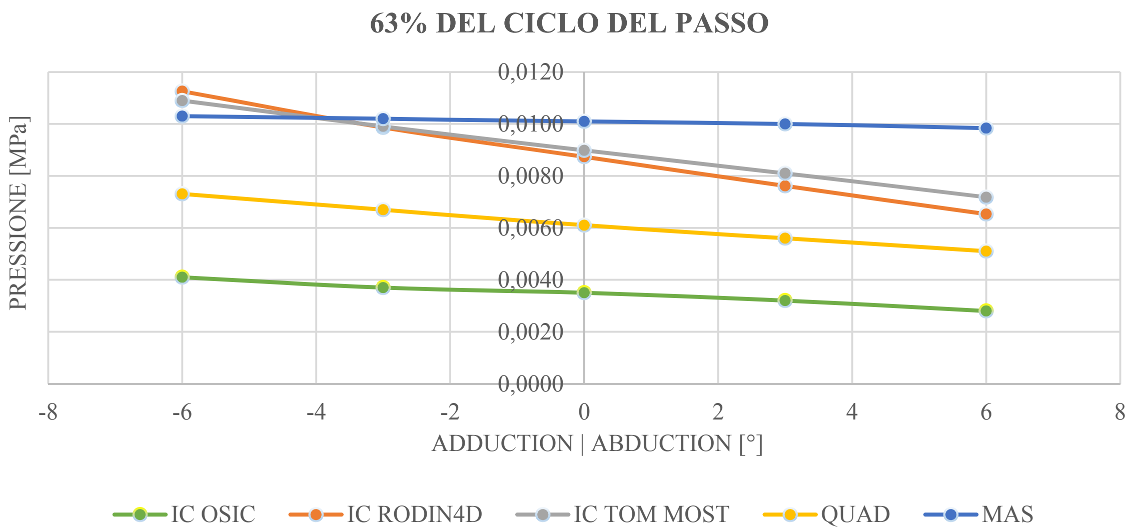


Figura 5.57: pressione di interfaccia in funzione dell'allineamento sul piano frontale al 63% del ciclo del passo, per le differenti tipologie di invasatura in esame

5.7.1 Analisi dei risultati

Nel corso del secondo capitolo si è discussa l'importanza fondamentale dell'allineamento dei componenti protesici sia durante la fase ortostatica che durante la fase dinamica: con questa modifica al modello originale, si è provato a verificare se vi fosse la condizione per ricreare quanto verificato in molti dei lavori reperibili in letteratura, ovvero la necessità di

una messa a punto dell'invasatura in posizione iniziale addotta, al fine di rendere il cammino più confortevole per il paziente amputato, eliminando la tipica camminata con segno di Trendelenburg ed inclinazione del busto verso l'arto amputato.
Da un'attenta analisi delle fig. 5.56 e 5.57, è possibile estrarre le seguenti considerazioni:

- non è possibile ricavare una vera e propria dipendenza geometrica del modello, poiché per tutte le invasature in esame, ad una variazione nell'allineamento si associa una variazione lineare della pressione, seppur con sensitività differente di ogni invasatura alla variazione angolare sul piano frontale. Si noti per esempio come le pressioni sull'estremità distale dei tessuti biologici nel caso dell'invasatura MAS non risentano di variazioni nell'allineamento (probabilmente a causa della caratteristiche progettuali del device stesso, che ricordiamo, ricopre molto meno i tessuti se confrontato ad altre tipologie), mentre la sensitività maggiore si ha nel caso delle invasature QUADRILATERALI (oggetto di studio di Ivan Long, proprio sull'allineamento) ed a contenimento ischiatico realizzate da Rodin 4D (molto sagomata nella parte del gluteo, tanto da ricordare quasi un socket di tipo quadrilaterale in quell'area) e TOM MOST (molto stretta nella parte distale se confrontata alle altre);
- il comportamento che si ricava dai grafici, è anomalo per tutte le invasature (ad esclusione della MAS, avendo questa dimostrato sensibilità nulla alla variazione dell'allineamento), poiché si può notare che le pressioni sull'estremità distale del moncone, aumentino con l'invasatura addotta, mentre diminuiscano se abdotta: questo risultato, corretto geometricamente ma non fisiologicamente, va contro i dati ottenuti da chi ha studiato le varie configurazioni di allineamento nel corso degli anni: volendo ricercare una motivazione relativamente a quanto osservato, si può concludere che vi sia una relazione tra i momenti articolari applicati e la posizione angolare dell'arto sul piano frontale, con questi ultimi che variano sostanzialmente; una conferma a questa ipotesi si trova tra i risultati del lavoro *"Effect of alignment changes on socket reaction moments during gait in transfemoral and knee-disarticulation prostheses: Case series"* di Kobayashi T. et al.: gli autori, applicando il sistema di strain gauges Smart Pyramid™ (in grado di dare come output il valore dei momenti) ad un'invasatura per amputati transfemorali (omettendone la tipologia costruttiva), hanno campionato e ricostruito la curva caratteristica dei momenti esterni per diverse condizioni di allineamento sui piani sagittale e frontale, concludendo che se nel primo caso modifiche sostanziali nell'assetto non causano variazioni notevoli nei momenti articolari, nel secondo si ha invece un cambiamento importante delle curve, con possibile inversione delle stesse.

Le considerazioni appena fatte, portano alla conclusione che sebbene il modello presentato possa essere adatto a studiare l'andamento delle pressioni sui tessuti biologici in diverse configurazioni di allineamento, l'assenza di dati quali la configurazione dell'arto (addotto oppure abdotto) durante l'acquisizione ed i momenti per differenti assetti di allineamento, portano a non accettare i risultati ottenuti come rappresentanti di una situazione reale.

CONCLUSIONI

I risultati emersi dagli studi effettuati in questo lavoro possono offrire un quadro generale di difficoltà oggettiva nella ricerca dell'accoppiamento ottimale all'interfaccia tra un ausilio protesico ed il moncone: sono molte infatti le variabili che dovrebbero essere considerate e sulle quali il controllo in realtà non è possibile. Si pensi per esempio alle condizioni di idratazione corporea variabili durante la giornata e causa di modifiche nella forma esterna del moncone, oppure volendo pensare ad un intervallo di tempo più ampio e con risultati più importanti sulla geometria dell'accoppiamento, alla modifica delle percentuali di massa magra e massa grassa variabili con l'allenamento. I risultati in quest'ultimo caso per esempio non sono prevedibili ex ante, poiché lo stesso stimolo allenante applicato a due individui diversi produce trasformazioni nella morfologia corporea molto differenti. Inoltre, va considerato che a causa del basso livello di attività fisica (e probabilmente della vita sedentaria dei pazienti amputati), tutti questi fattori comportano risultati amplificati rispetto ad un individuo normodotato.

La particolarità di questo tipo di accoppiamento meccanico risiede quindi nel fatto che da un lato dell'interfaccia si ha una struttura rigida o semirigida (l'invasatura), e dall'altro lato una struttura composta da tessuto molle, di natura biologica, non omogeneo come composizione, anisotropo e soggetto a cambiamenti di forma e di composizione nel corso del tempo: da questo punto di vista assume una particolare importanza il grado di sviluppo raggiunto per le protesi modulari, con le quali non è più necessario effettuare un cambio dell'intera protesi in caso di necessità di sostituzione di uno dei componenti. Elementi come lo stelo, il ginocchio protesico, il piede protesico o i rotatori possono essere sostituiti per incontrarsi con necessità differenti rispetto a quelle dell'immediato post-operatorio (aumento di livello di attività fisica, crescita corporea in caso di pazienti in età infantile o adolescenziale, etc.).

Da questo punto di vista assume una grande rilevanza la cuffia in gel di materiale polimerico (silicone, poliuretano, poli-stirene-butadiene-stirene), poiché offre un doppio risultato:

- va incontro alle esigenze di customizzazione, poiché con la cuffia (costituita all'interno da gel polimerico con matrice polimerica in sospensione) calzata sul moncone e in corrispondenza di piccole variazioni di forma si ha un adattamento automatico con ridistribuzione della massa di gel presente all'interno della stessa ricreando una condizione ottimale di comfort per il paziente, mentre in corrispondenza di grandi variazioni morfologiche è possibile sostituirla con una di spessore e/o materiale differente, senza necessità di sostituire l'invasatura o addirittura l'intera protesi;
- offre ottime prestazioni riguardo ad una distribuzione uniforme degli sforzi pressori e tangenziali all'interfaccia creando una condizione ottimale per l'arto, poiché allontana l'insorgenza di patologie dermatologiche e vascolari.

Durante lo svolgimento di questo lavoro sono state effettuate diverse interviste su amputati transfemorali, ed il quadro emerso è poco confortate, dal momento che si è scoperto che il

liner spesso non viene utilizzato poiché non consigliato dal centro protesico di riferimento (oppure proposto a prezzi molto elevati) con il risultato che il paziente pone la pelle direttamente a contatto con l'invasatura, esponendo il moncone a danni che con il tempo possono rendere molto doloroso il contatto, sensibilizzando alcune aree con il valore della soglia al dolore che decade drasticamente. Inoltre si segnala che a livello statale si è in presenza di un vero e proprio vuoto normativo: sfogliando il Nomenclatore Tariffario alla ricerca della cuffia, si può notare come questa non sia prevista per amputazioni transfemorali ma solo per amputazioni transtibiali o disarticolazioni di ginocchio, sostituita per questo tipo di amputazione da un *rivestimento totale con appoggio terminale in silicone* (cod. ISO 06.24.21.340) o dal semplice *appoggio terminale in silicone* (cod. ISO 06.24.21.343). Sarebbe auspicabile, un intervento legislativo sul Nomenclatore (aggiornato per l'ultima volta nel 1999), in modo da permettere l'utilizzo della cuffia come di molte altri sviluppi tecnologici introdotti nel corso dell'ultimo decennio.
Assume da questo punto di vista particolare importanza il modello realizzato per la simulazione del contatto tra moncone ed invasatura durante il cammino, che ha fornito informazioni coerenti con quanto ci si potesse aspettare dal punto di vista qualitativo (ovvero sulla posizione delle aree di tessuto compresso) con l'invasatura quadrilaterale comprimente principalmente la tuberosità ischiatica, le invasature a contenimento ischiatico (sebbene ognuna con le proprie particolarità) comprimenti l'area dell'ischio e l'invasatura MAS che se da un lato presenta la peculiarità di contenere il solo ramo ischiatico, dall'altro lato punta a smentire uno dei canoni su cui si basò la realizzazione dell'invasatura a contenimento ischiatico, ovvero il contenimento di una quantità maggiore di tessuti molli. Sebbene il confronto tra i valori di pressione risultanti dalle simulazioni effettuate per le varie invasature non sia scientificamente possibile perché realizzate sulla base di monconi completamente differenti come forma e dimensione, non è comunque casuale il fatto che i valori trovati per questo tipologia siano in assoluto i più elevati proprio a causa di una quantità minore di tessuto contenuto. Di fronte a questo risultato, è quasi certa una dipendenza psicologia per la soglia del dolore: la presenza di una cosmesi più simile ad un arto vero porta probabilmente il paziente ad accettare la sensazione di una maggiore pressione sui tessuti, sopportando maggiormente il fastidio dovuto al contatto.
La risposta alla variazione dei parametri costitutivi del modello ha prodotto risultati consistenti in due casi, mentre una delle prove non è andata a buon fine. Variando lo spessore dell'elemento sensibile ed i momenti articolari del ±10%, si è riusciti a ricavare una relazione lineare tra input ed output. Viceversa, variando il materiale dell'elemento sensibile, problemi riguardanti le limitazioni nella capacità di *FEBio* di calcolare la soluzione in determinate condizioni hanno prodotto delle mappe di colore piene di artefatti, con aree in cui non vi era contatto nonostante fosse logico che vi fosse: i valori numerici ottenuti, non sono quindi interpretabili ed utilizzabili.
Una nota a parte va fatta per la variazione dell'allineamento: sebbene il risultato sia analiticamente valido e coerente alle variazioni geometriche imposte, a causa dell'assenza di reali valori dei momenti nel caso di disallineamento sul piano frontale da utilizzare per le simulazioni, queste prove possono solo essere considerate come la ricerca di una scala di

sensitività alla variazione di questo parametro per le cinque invasature in esame.
Volendo valutare i dati quantitativi, si è di fronte a due problematiche che concorrono a creare incertezza se non sull'ordine di grandezza dei valori numerici, quantomeno sulla precisione:

- la prima, è dovuta alla scelta di utilizzare *FEBio* come software per lo sviluppo del modello. Durante il corso del lavoro ci si è trovati a risolvere sia problemi di compatibilità tra gli applicativi della software suite con software di gestione delle mesh o della geometria, sia a problemi di malgestione del file di output da parte del post processor della software suite.
  Le limitazioni maggiori, non risolvibili, sono due:
  - l'impossibilità di impostare manualmente un valore di penalty dello sliding contact in caso di geometrie complesse, poiché non viene fornita un'indicazione di come calcolarne un valore iniziale. Talvolta, utilizzando l'algoritmo di *automatic penalty* le geometrie risultanti sono compenetrate o non a contatto dove ci si aspetta che lo siano: molto probabilmente il risolutore non è in grado di produrre una stima consistente del valore, se non per accoppiamenti semplici.
  - l'assenza del modello di attrito, che elimina una componente di stress sicuramente presente nella realtà con stima dei valori di pressione agenti sul tessuto, superiore fino al 100% del valore effettivo[28]. A sostegno di questa tesi si può osservare la fig. 3.3, risultato del lavoro *"Finite element modeling of the contact interface between transtibial residual limb and prosthetic socket"* di Zhang et al. si può ricordare come fosse stato trovato un valore limite per il coefficiente d'attrito – $f_a = 0{,}3$ – al di sotto del quale la maggior parte del carico viene supportata grazie a sforzi pressori.

  La scelta del software fatta ad inizio lavoro si è basata sulle promesse del development team di quello che *FEBio* nel corso dello sviluppo avrebbe potuto fare. Le nuove versioni sono state però presentate ad un ritmo molto lento e molti dei problemi presenti nella versione 1.2.0 sono tutt'ora presenti nella 2.2.6. Si segnala inoltre che nel corso dei vari aggiornamenti sono sorte ulteriori complicazioni: è stato fatto un tentativo di analisi di alcuni dei files sorgenti (in particolare quelli relativi all'implementazione dello sliding contact), trovando errori grossolani in alcune righe del codice, prontamente segnalati agli sviluppatori con garanzia di pronta soluzione da parte degli stessi, in realtà non ancora rispettate.
  Lo sviluppo più logico da effettuarsi in lavori successivi sulla base dei risultati ottenuti è quindi realizzare modelli analoghi a quelli che si possono trovare in questo lavoro, utilizzando un ambiente software differente che permetta di superare tutte le limitazioni introdotte da quello utilizzato.
- La seconda problematica riguarda la necessità di validazione tramite procedimento sperimentale dei risultati ottenuti: ricercando nella letteratura è possibile trovare un range molto ampio di risultati ottenuti da prove effettuate in condizioni molto differenti le une dalle altre. Diventa difficoltoso ritrovare punti di contatto che

permettano di garantire che gli stessi siano effettivamente confrontabili.

La prosecuzione più logica di questo lavoro potrebbe essere basata sull'utilizzo dello stesso moncone sia per le prove numeriche (tramite acquisizione, elaborazione e successiva modellizzazione in ambiente FEM) sia per quelle sperimentali (si ricordi il flow chart in fig. 4.2), al fine di avere un termine di confronto certo.

La simulazione della procedura di calzata, secondo modello realizzato nel corso del lavoro, ha dato risultati interessanti, perché ha permesso di caratterizzare le tre invasature a contenimento ischiatico evidenziandone le particolarità e le differenti scelte progettuali, nonché anticipando i risultati che si sarebbero poi ottenuti con il modello di cui si è parlato in precedenza. Questa analisi numerica si è comportata da buon predittore per le pressioni presenti in fase di postura ortostatica a discapito di un alto costo computazionale, con ogni esecuzione del file *.feb* creato che ha richiesto circa 4 ore su una macchina di ultima generazione equipaggiata con processore Intel Core i7 e 16 GB di RAM. L'imponente aumento del tempo macchina è imputabile sia all'utilizzo di una geometria più complessa (e completa), sia a quello del modulo dinamico di *FEBio*, in grado di dare risultati più accurati rispetto a quello statico poiché in grado di risolvere contatti con compenetrazioni iniziali – grandi deformazioni – a patto di mantenere le superfici inizialmente non a contatto e muovere le parti in controllo di spostamento.

I risultati ottenuti, con pressioni nell'ordine di 0,1 MPa, si discostano molto rispetto al lavoro preso come riferimento, ovvero *"Finite Element Analysis of Donning Procedure of a Prosthetic Transfemoral Socket"* di Lacroix et al. in cui il valore massimo di pressione ottenuto è stato pari a 0,0056 MPa. Non va tuttavia trascurata la differente geometria utilizzata dagli autori, con il moncone (e quindi il contatto) realizzato nella sola sezione distale, con perdita di informazioni importanti sulle aree dell'ischio, del gluteo e del triangolo femorale. Anche in questo caso, la grande limitazione viene dall'inutilizzabilità dell'attrito: si auspica uno sviluppo in questo senso, realizzando il modello in un ambiente software che permetta di considerarlo tra i parametri modificabili, in modo da poter simulare una calzata che sia realistica in ogni sua fase.

APPENDICE A

Con riferimento al paragrafo 5.6, vengono di seguito riportati i calcoli in forma estesa per quanto riguarda la simulazione del contatto tra moncone ed invasatura durante il ciclo del passo, variando i momenti articolari del ±10% in corrispondenza delle intensità massime.
Come già accennato nel paragrafo sopra indicato, il processo si è svolto calcolando i coefficienti di sensitività relativamente all'invasatura OSIC Carbone:

$$S_{P,OSIC,\Delta M_{ext}=\pm 10\%} = \frac{P_{23\%,\Delta M_{ext}=10\%}}{P_{23\%}} \sim \frac{P_{23\%}}{P_{23\%,\Delta M_{ext}=-10\%}} = 1{,}0999 \sim 1{,}1$$
$$S_{P,OSIC,\Delta M_{abd}=\pm 10\%} = \frac{P_{33\%,\Delta M_{abd}=10\%}}{P_{33\%}} \sim \frac{P_{33\%}}{P_{33\%,\Delta M_{abd}=-10\%}} = 1{,}1004 \sim 1{,}1$$
$$S_{P,OSIC,\Delta M_{flex}=\pm 10\%} = \frac{P_{63\%,\Delta M_{flex}=10\%}}{P_{63\%}} \sim \frac{P_{63\%}}{P_{33\%,\Delta M_{flex}=-10\%}} = 1{,}0998 \sim 1{,}1$$

Gli stessi, sono stati approssimati a 1,1, compiendo un errore massimo pari allo 0,036%.
In seguito, i coefficienti sopra riportati sono stati utilizzati per predire i valori di pressione per le altre invasature, nell'ipotesi che se vi fosse una dipendenza dalla geometria dell'invasatura questa si sarebbe espressa analiticamente con dei valori percentualmente bassi in grado di far compiere un errore assoluto assolutamente irrilevante in una ipotetica prima fase di progettazione dell'invasatura.
I dati stimati, relativi ad aumenti e diminuzioni del 10% dei massimi momenti articolari, sono stati quindi calcolati sulla base dell'equazione 5.2

$$P(t) = P_{rif} \pm \left(S_{P,\Delta M=\pm 10\%} - 1\right) \cdot P_{rif} \tag{5.2}$$

I valori ricavati sono indicati nelle seguenti tabelle, evidenziati in grigio:

Rodin 4D	TF	AD	PD	G	I	LD
23%, ΔM_{ext}= -10%	0,1089		0,0513			
23%	0,1210		0,0570			
23%, ΔM_{ext}= +10%	0,1331		0,0627			
63%, ΔM_{flex}= -10%		0,0103		0,0117		
63%		0,0114		0,0130		
63%, ΔM_{flex}= +10%		0,0125		0,0143		
33%, ΔM_{abd}= -10%					0,0740	0,0527
33%					0,0822	0,0585
33%, ΔM_{abd}= +10%					0,0904	0,0644

Tabella A.1: valori di pressione predetti [*MPa*] per l'invasatura Rodin 4D (TF=triangolo femorale, AD=anteriore distale, PD=posteriore distale, G=gluteo, I=ischio, LD=Laterale distale)

Tom Most	TF	AD	PD	G	I	LD
23%, ΔM_{ext}= -10%	0,0775		0,0517			
23%	0,0861		0,0574			
23%, ΔM_{ext}= +10%	0,0947		0,0632			
63%, ΔM_{flex}= -10%		0,0111		0,0143		
63%		0,0123		0,0159		
63%, ΔM_{flex}= +10%		0,0136		0,0175		
33%, ΔM_{abd}= -10%					0,0297	0,0469
33%					0,0330	0,0521
33%, ΔM_{abd}= +10%					0,0363	0,0573

Tabella A.2: valori di pressione predetti [*MPa*] per l'invasatura Tom Most (TF=triangolo femorale, AD=anteriore distale, PD=posteriore distale, G=gluteo, I=ischio, LD=Laterale distale)

Quadrilaterale	TF	AD	PD	TI	MP	LD
23%, ΔM_{ext}= -10%	0,0645		0,0457			
23%	0,0717		0,0508			
23%, ΔM_{ext}= +10%	0,0788		0,0559			
63%, ΔM_{flex}= -10%		0,0120		0,0104		
63%		0,0134		0,0116		
63%, ΔM_{flex}= +10%		0,0147		0,0127		
33%, ΔM_{abd}= -10%					0,0398	0,0344
33%					0,0442	0,0382
33%, ΔM_{abd}= +10%					0,0486	0,0420

Tabella A.3: valori di pressione predetti [*MPa*] per l'invasatura quadrilaterale (TF=triangolo femorale, AD=anteriore distale, PD=posteriore distale, G=luteo, TI=tuberosità ischiatica, LD=Laterale distale)

MAS	TF	AD	PD	H	RI(S)	RI(T)	LD
23%, ΔM_{ext}= -10%	0,0972		0,0591				
23%	0,1080		0,0656				
23%, ΔM_{ext}= +10%	0,1188		0,0722				
63%, ΔM_{flex}= -10%		0,0194		0,0143			
63%		0,0216		0,0159			
63%, ΔM_{flex}= +10%		0,0237		0,0175			
33%, ΔM_{abd}= -10%					0,0592	0,0527	0,0355
33%					0,0658	0,0586	0,0394
33%, ΔM_{abd}= +10%					0,0724	0,0644	0,0434

Tabella A.4: valori di pressione predetti [*MPa*] per l'invasatura MAS (TF=triangolo femorale, AD=anteriore distale, PD=posteriore distale, H=hamstrings, RI(S)=ramo ischiatico – piano sagittale, RI(T)=ramo ischiatico – piano trasversale, LD=Laterale distale)

In seguito, si riportano le tabelle con i valori calcolati da *FEBio* per le invasature in esame negli stessi istanti che verranno utilizzati per il calcolo dell'errore percentuale:

Rodin 4D	TF	AD	PD	G	I	LD
23%, ΔM_{ext}= -10%	0,1068		0,0503			
23%, ΔM_{ext}= +10%	0,1305		0,0615			
63%, ΔM_{flex}= -10%		0,0101		0,0115		
63%, ΔM_{flex}= +10%		0,0123		0,0140		
33%, ΔM_{abd}= -10%					0,0726	0,0516
33%, ΔM_{abd}= +10%					0,0887	0,0631

Tabella A.5: valori di pressione [*MPa*] calcolati da *FEBio* per l'invasatura Rodin 4D, con valori dei momenti articolari ±10% (TF=triangolo femorale, AD=anteriore distale, PD=posteriore distale, G=gluteo, I=ischio, LD=laterale distale)

Tom Most	TF	AD	PD	G	I	LD
23%, ΔM_{ext}= -10%	0,0759		0,0506			
23%, ΔM_{ext}= +10%	0,0927		0,0618			
63%, ΔM_{flex}= -10%		0,0109		0,0141		
63%, ΔM_{flex}= +10%		0,0133		0,0172		
33%, ΔM_{abd}= -10%					0,0291	0,0459
33%, ΔM_{abd}= +10%					0,0356	0,0561

Tabella A.6: valori di pressione [*MPa*] calcolati da *FEBio* per l'invasatura Tom Most, con valori dei momenti articolari ±10% (TF=triangolo femorale, AD=anteriore distale, PD=posteriore distale, G=gluteo, I=ischio, LD=laterale distale)

Quadrilaterale	TF	AD	PD	TI	MP	LD
23%, ΔM_{ext}= -10%	0,0634		0,0449			
23%, ΔM_{ext}= +10%	0,0775		0,0549			
63%, ΔM_{flex}= -10%		0,0118		0,0102		
63%, ΔM_{flex}= +10%		0,0145		0,0125		
33%, ΔM_{abd}= -10%					0,0391	0,0338
33%, ΔM_{abd}= +10%					0,0478	0,0413

Tabella A.7: valori di pressione [*MPa*] calcolati da *FEBio* per l'invasatura quadrilaterale, con valori dei momenti articolari ±10% (TF=triangolo femorale, AD=anteriore distale, PD=posteriore distale, TI=tuberosità ischiatica, MP=mediale prossimale, LD=laterale distale)

MAS	TF	AD	PD	H	RI(S)	RI(T)	LD
23%, ΔM_{ext}= -10%	0,0945		0,0574				
23%, ΔM_{ext}= +10%	0,1154		0,0701				
63%, ΔM_{flex}= -10%		0,0189		0,0139			
63%, ΔM_{flex}= +10%		0,0231		0,0170			
33%, ΔM_{abd}= -10%					0,0576	0,0512	0,0345
33%, ΔM_{abd}= +10%					0,0703	0,0626	0,0421

Tabella A.8: valori di pressione [*MPa*] calcolati da *FEBio* per l'invasatura MAS, con valori dei momenti articolari ±10% (TF=triangolo femorale, AD=anteriore distale, PD=posteriore distale, H=hamstrings, RI(S)=ramo ischiatico – piano sagittale, RI(T)=ramo ischiatico – piano trasversale, LD=Laterale distale)

Sulla base dei dati calcolati da *FEBio* e di quelli stimati con l'equazione 5.2, si è proceduto a calcolare l'errore percentuale per ognuna delle invasature con la formula A.1, prendendo come riferimento (esatto) i valori calcolati dal software

$$e_{\%} = \frac{\tilde{P}_{stim} - P_{febio}}{P_{febio}} \cdot 100\% \qquad (A.1)$$

In seguito, per ogni invasatura è stata calcolata la media e la deviazione standard degli errori, con l'ausilio di *Microsoft Excel 2013*. I risultati ottenuti sono riassunti nella seguente tabella:

INVASATURA	$e_{\%,medio}$	DEV STD$_{e\%}$	TIPO DI ERRORE
Rodin 4D	1,97%	0,032%	sovrastima
Tom Most	2,09%	0,026%	sovrastima
Quadrilaterale	1,77%	0,030%	sovrastima
MAS	2,92%	0,030%	sovrastima

Tabella A.9: errore percentuale medio, deviazione standard dell'errore percentuale e tipo di errore (sottostima/sovrastima) per i valori stimati di pressione rispetto ai valori calcolati da *FEBio*

Sulla base dei risultati ottenuti, si può notare una minima dipendenza dalla geometria delle diverse invasature con valori che vengono sovrastimati secondi percentuali comprese tra il 2% ed il 3%. Il valore calcolato per l'errore percentuale è sicuramente molto basso (sia in media che in deviazione standard) e sulla base dello stesso è realistico utilizzare, perlomeno in una fase preliminare, il modello lineare proposto con la formula 5.2 come predittore per valori di pressione anche per le altre invasature.

BIBLIOGRAFIA

[1] **Milanovic B.** *The two faces of globalization: Against Globalization as we know it.* World Development 2003:31(4): 667-683, pp.675, figure 3

[2] **Ziegler-Graham K, MacKenzie EJ, Ephraim PL, Travison TG, Brookmeyer R.** "*Estimating the Prevalence of Limb Loss in the United States: 2005 to 2050*". Archives of Physical Medicine and Rehabilitation 2008;89(3):422-9

[3] **Owings M, Kozak LJ, National Center for Health S.** *Ambulatory and Inpatient Procedures in the United States, 1996. Hyattsville, Md.: U.S. Dept. of Health and Human Services*, Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Health Statistics; 1998

[4] **Comitato Internazionale Della Croce Rossa.** http://www.icrc.org/eng/

[5] **Zanoli R, Gandolfi M, Guerzoni PL.** *Deformità congenite degli arti.* Cappelli Ed.

[6] **Nikolajsen L, Jensen TS.** *Phantom limb pain.* Br J Anaesth, 87 (2001), pp. 107–116

[7] **Molotkoff AG.** *The source of pain in amputation stumps in relation to the rational treatment.* J Bone Joint Surg Am, 1935 Apr 01;17(2):419-423

[8] **Crawford CS.** *From pleasure to pain: The role of the MPQ in the language of phantom limb pain*, Social Science and Medicine, 69, 5 (2009) 655–61.

[9] **Rasmussen KG, Rummans TA.** *Electroconvulsive therapy for phantom limb pain.* Pain, Volume 85, Issues 1–2, 1 March 2000, Pages 297–299

[10] **Murray C, Patchick EL, Caillette F, Howard TJL, Pettifer S.** *Can immersive virtual reality reduce phantom limb pain?* Proceedings of Medicine Meets Virtual Reality 14, pages 407-412, 2006.

[11] http://www.salute.gov.it/imgs/c_17_paginearee_1312_listafile_itemname_0_file.pdf

[12] **Massari A, Pierluigi D.** *Sanità, lo scandalo dei prezzi di protesi e ausili. Quando lo Stato paga più del privato.* Il Fatto Quotidiano, 17 Giugno 2013

[13] **Dale A.** *Non ischial weight bearing soft socket design*. Orthotics And Prosthetics Vol. 40 No. 2 1986, pp. 43-48.

[14] **Schuch CM.** *Transfemoral amputation: prosthetic management.* Atlas of Limb Prosthetics: Surgical, Prosthetic, and Rehabilitation Principles. Chapter 20B

[15] **Long IA.** *Normal shape - normal alignment (NSNA) above the knee prosthesis.* Clin. Prostet. Orthot No. 9, pp. 9-14, 1985

[16] **Radcliffe MF, Charles W.** *Functional considerations in the fitting of above-knee prosthesis.* Artificial

Limb, Vol. 2, No. 1, pp. 35-60, 1955

[17] **Gailey RS, Lawrence D, Burditt C, Spyropoulos D, Newell C, Nash MS.** *The CAT-CAM socket and quadrilateral socket: a comparison of energy cost during deambulation.* Prosthetics And Orthotics International, Vol. 17, pp. 95-100, 1993

[18] **Traballesi M, Delussu AS, Averna T, Pellegrini R, Rosellini G, Brunelli S.** *Un nuovo tipo di invaso: M.A.S. valutazione del costo energetico del cammino.* EUROPA MEDICOPHYSICA, Vol. 44, Suppl. 1 to No. 3, 2008

[19] **Steege JW, Schnur DS, Vorhis RL, Rovick JS.** *Finite element analysis as a method of pressure prediction at the below-knee socket interface*. Proceedings of RESNA 10th Annual Conference, California, 1987:814–6.

[20] **Childress DS, Steege JW**. *Computer-aided analysis of below-knee socket pressure*. J Rehabil Res Dev Progr Rep 1987 vol 24: 22–4.

[21] **Reynolds DP**. *Shape design and interface load analysis for below-knee prosthetic sockets*. Ph.D. Dissertation. University College, University of London, 1988.

[22] **Steege JW, Childress DS**. *Finite element prediction of pressure at the below-knee socket interface*. Report of ISPO Workshop on CAD/CAM in Prosthetics and Orthotics, Alexandria. Va: ISPO 1988:71–82

[23] **Sanders JE**. *Ambulation with a prosthetic limb: mechanical stresses in amputated limb tissues.* Ph.D. Dissertation. University of Washington, 1991.

[24] **Silver-Thorn MB**. *Prediction and experimental verification of residual limb prosthetic socket interface pressure for below-knee amputees*. Ph.D. Dissertation. Northwestern University, 1991.

[25] **Steege JW, Silver-Thorn MB, Childress DS.** *Design of prosthetic socket using finite element analysis*. Proceedings of 7th World Congress of ISPO, Chicago, IL, 1992:273.

[26] **Silver-Thorn MB, Childress DS**. *Use of generic, geometric finite element model of the below-knee residual limb and prosthetic socket to predict interface pressures.* Proceedings of Seventh World Congress of ISPO, 1992:272.

[27] **Lord M, Turner-Smith A.** *Orthopedic prosthetics and orthotics in rehabilitation*. In: Bronzino JD, editor. The biomedical engineering handbook. Boca Raton, Florida: CRC Press, 1995:2055– 70.

[28] **Zhang M, Lord M, Turner-Smith AR, Roberts VC.** *Development of a non-linear finite element modelling of the below-knee prosthetic socket interface*, Med. Eng. Phys. Vol. 17 No. 8, 1995, pp. 559-566.

[29] **Silver-Thorn MB, Childress DC**. *Parametric analysis using the finite element method to investigate prosthetic interface stresses for persons with trans-tibia amputation.* J Rehabil Res Dev 1996;33(3):227–38.

[30] **Zachariah SG, Sanders JE.** *Finite element estimates of interface stress in the transtibial prosthesis using gap elements are different from those using automated contact.* J Biomech 33(7):895-899

[31] **Lee WCC, Zhang M, Xiaohong J, Cheung J.** *Finite element modeling of the contact interface between*

transtibial residual limb and prosthetic socket, Medical Engineering and Physics, vol. 26, no. 8, 2004, pp. 655-662.

[32] **Xiaohong J, Zhang M, Xiaobing L, Lee WCC.** *A quasi-dynamic nonlinear finite element model to investigate prosthetic interface stresses during walking for trans-tibial amputees.* Vol. 20, No.6 July, 2005 pp.630-365

[33] **Lee WCC, Zhang M.** *Using computational simulation to aid in the prediction of socket fit: A preliminary study*. Medical Engineering & Physics, doi:10.1016. 2006

[34] **Faustini MC, Neptune RR, Crawford HR.** *The quasi-static response of compliant prosthetic sockets for trans-tibial amputees using finite element methods.* Med Eng Phys 2006; 28:114-121

[35] **Zhang M, Mak AFT.** *A Finite Element Analysis of the Load Transfer Between an Above-Knee Residual Limb and Its Prosthetic Socket-Roles of Interface Friction and Distal-End Boundary Conditions.* IEEE transactions on rehabilitation engineering, Vol. 4, No. 4, 1996

[36] **Tanaka M, Akazawa Y, Nakagawa A, Kitayama I**. *Identification of pressure distribution at the socket interface of an above knee prosthesis.* Advances in Engineering Software, Vol.28 No.6, 1997, pp. 379-384

[37] **Krouskop TA, Muilenberg AL, Doughtery DR, Winningham DJ.** *Computer-aided design of a prosthetic socket for an above-knee amputee.* J Rehabil Res Dev 1987;24(2):31-8

[38] **Seguchi Y, Tanaka M, Nakagawa A, Kitayama I.** *Finite element analysis and load identification of above-knee prosthesis socket.* Proceedings of the Fourth International ANSYS Conference and Exhibition, Pittsburg, 1989:12.31–12.44 ,

[39] **Brennan JM, Childress DS.** *Finite element and experimental investigation of above-knee amputee limb/prosthesis systems: a comparative study.* ASME Advances in Bioengineering 1991;BED,20:547–50

[40] **Torres-Moreno R.** *Biomechanical analysis of the interaction between the above-knee residual limb and the prosthetic socket.* Ph.D. Dissertation. University of Strathclyde, 1991

[41] **Mak AFT, Yu YM, Hong LM, Chan C.** *Finite element models for analyses of stresses within above-knee stumps.* Proceedings of 7th World Congress of ISPO, Chicago, 1992:147

[42] **Lee VSP, Solomonidis SE, Spence WD.** *Biomechanical modelling of the interface between residual limb/prosthesis interface for trans-femoral amputees using finite element analysis.* Proceedings of the Eighth International Conference on Biomedical Engineering, Singapore, 1994:333–5

[43] **Zhang M, Mak AFT.** *Finite element analyses of the stump end loadbearing on above-knee prosthetic socket.* Proceedings of an International Conference on Biomedical Engineering, Hong Kong, 1996:94–7

[44] **Silver-Thorn MB, Steege JW, Childress DS.** *A review of prosthetic interface stress investigations.* Journal of Rehabilitation Research and Development Vol. 33 No. 3, July 1996 pp. 253-266

[45] **Zhang M., Mak AFT, Roberts VC.** *Finite element modelling of a residual lower-limb in a prosthetic socket: a survey of the development in the first decade.* Medical Engineering & Physics Vol. 20, 1998:360–37;

[46] **Lacroix D, Ramìrez Patiño JF.** *Finite Element Analysis of Donning Procedure of a Prosthetic Transfemoral Socket.* Annals of Biomedical Engineering, Vol. 39, No. 12, December 2011 (© 2011) pp. 2972–2983

[47] **Zhang L, Zhu M, Shen L, Zheng F.** *Finite Element Analysis of the Contact Interface Between Trans-femoral Stump and Prosthetic Socket.* 35th Annual International Conference of the IEEE EMBS Osaka, Japan, 3 - 7 July, 2013;

[48] **Portnoy S, Siev-Ner I, Yizhar Z, Kristal A, Shabshin N, Gefen A.** *Surgical and morphological factors that affect internal mechanical loads in soft tissues of the transtibial residuum.* Ann. Biomed. Eng. 37, 2009:2583-2602

[49] **Fung YCB**. *Mechanics of soft tissues.* In: **Skalak R, Chien S.** editors. *Handbook of bioengineering.* New York: McGraw-Hill, 1987: Chapter 1.

[50] **Decraemer WF, Maes MA, Vanhuyse VJ.** *A non-linear viscoelastic constitutive equation for soft biological tissues, based on a structural mode.* J Biomech 1980;13:559–64.

[51] **Mak AFT, Lai WM, Mow VC.** *Biphasic indentation of articular cartilage, part I: theory analysis.* J Biomech 1987;20:703–14.

[52] **Oomens CWJ, Campen DH, Grootenboer HJ**. *A mixture approach to the mechanics of skin.* J Biomech 1987;20:877–85.

[53] **Sanders JE, Daly CH.** *Normal and shear stresses on a residual limb in a prosthetic socket during ambulation: comparison of finite element results with experimental measurements*. J Rehabil Res Dev 1993;30(2):191–204.

[54] **Sokoloff L.** *Elasticity of articular cartilage.* Fed Proc Am Soc Exp Biol 1$966;25:1089-95

[55] **Hayes EC, Keer LM, Herrmann G, Mockros LF.** *A mathematical analysis for indentation0 tests of articular cartilage.* J Biomech 1972;5:541-51

[56] **Dassault Systemes.** *ABAQUS User's Manual*, ABAQUS MANUAL 34.3.1, pp. 294-313

[57] **Naylor PFD.** *The skin surface and friction.* Br. J. Dermatol 1955. 67 pp. 240-248

[58] **Quesada P, Skinner HB.** *Analysis of a below-knee patellar tendon-bearing prosthesis: a finite element study.* J Rehab Res Dev 1991;3:1–12.

[59] **De Leva P.** *Adjustments to Zatsiorsky-Seluyanov's segment inertia parameters,* Journal of Biomechanics, 1996, Vol.29 (9), pp. 1223-1230

[60] **Sanders JE, Greve JM, Mitchell SB, Zachariah SG.** *Material properties of commonly-used interface materials and their static coefficients of friction with skin and socks.* J Rehabil Res Dev 1998;35(2):161-76.

[61] **Appoldt FA, Bennett L, Contini R.** *The results of slip measurements in above-knee suction sockets.* Bull Prosthet Res 1968;Fall:106-12.

[62] **Sanders JE.** *Interface mechanics in external prosthetics: review of interface stress measurement techniques*. Med Biol Eng Comput 1995;33:509-16

[63] **Lee VSP, Solomonidis E, Spence WD.** *Stump-socket interface pressure as an aid to socket design in prostheses for trans-femoral amputees - a preliminary study.*

[64] **Hagberg K, Brånemark R, Hägg O.** *Questionnaire for Persons with a Transfemoral Amputation (Q-TFA): Initial validity and reliability of a new outcome measure.* J Rehabil Res Dev 2004:41(5):695-706

[65] **Duncan WJ, Collar AR.** *Matrices applied to the motions of damped systems* Phil Magn, 19 (7) (1935), p. 197

[66] **Frazer RA, Duncan WJ, Collar AR**. *Elementary matrices and some applications to dynamics and differential equations.* 1st ed. Cambridge: Cambridge University Press; 1938 (7th paperback printing 1963)

[67] **Collar AR.** *The first fifty years of aeroelasticity.* Aerospace, vol. 5, no. 2, pp. 12-20, 1978

[68] **Turner MJ, Clough RW, Martin HC, Topp LC.** *Stiffness and Deflection Analysis of Complex Structures*. Journal of the Aeronautical Sciences 1956 **23**: pp. 805–820

[69] **Nackenhorst U, Lutz A, Fietz K.** *Simulation of the Physiological Contact Pressure Distribution in the Human Hip Joint.* Proc Appl Math Mech *n.* 9 (2009) pp. 149–150.

[70] *PreView's User Manual, Appendix A – Mesh Import Formats*, pp. 70-72

[71] *FEBio's Theory Manual, 4.1 – Solid Elements*, pp. 57

[72] **Laursen TA, Simo JC.** *A continuum-based finite element formulation for the implicit solution of multibody, large deformation frictional contact problems.* International Journal For Numerical Methods In Engineering 1993 n.36 pp. 3451-3485

[73] *FEBio's Theory Manual, 6.6 – Tied Contact*, pp. 113-114

[74] *FEBio's User Manual, 3.2 – Format Specification Versions*, pp. 16

[75] *FEBio's User Manual, 2.3 – The Command Line*, pp. 6-9

[76] *FEBio's User Manual, 4.7 – Rigid Body*, pp. 145

[77] *FEBio's Theory Manual, 5.23 – Neo Hookean Hyperelasticity*, pp. 71-72

[78] *FEBio's User Manual, 4.1.2.7 – Mooney-Rivlin*, pp. 72

[79] **Zhang M, Roberts C.** *Comparison of computational analysis with clinical measurement of stresses in below-knee residual limb in a prosthetic socket.* Medical Engineering And Physics 2000:22

[80] Dati forniti dal prof. **Frigo CA.**

[81] **Kanyanta V, Ivankovic A.** *Mechanical characterization of polyurethane elastomer for biomedical applications.* Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials, 3 (1): 51-62 (2010)

[82] http://www.azom.com/properties.aspx?ArticleID=1844

[83] **Kobayashi T, Orendurff MS, Boone DA.** *Effect of alignment changes on socket reaction moments during gait in transfemoral and knee-disarticulation prostheses: Case series.* Journal Of Biomechanics, n. 46

(2013), pp. 2539-2545

[84] **Zhang M, Mak A, Lee WC.** *Regional differences in pain threshold and tolerance of the residual limb: including the effects of age and interface material.* Archives of Physical Medicine Rehabilitation, vol. 86 (2005), pp. 641-649